

Aus dem Labor für Biomechanik & Experimentelle Orthopädie
Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und Rehabilitation
Klinik der Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson

Reduzierung der Versagenswahrscheinlichkeit von multidirektional winkelstabilen Osteosyntheseimplantaten mittels Finite-Elemente-Analyse

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Lennart Cornelius Marius Wolter

aus Hamburg

2020

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Wolfgang Plitz ----- -----
Mitberichterstatter:	Priv. Doz. Dr. med. Carl Neuerburg ----- Prof. Dr. med. Klaus A. Milachowski ----- -----
Dekan:	Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel -----
Tag der mündlichen Prüfung:	09.07.2020 -----

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	6
2	Grundlagen.....	10
2.1	Die historische Entwicklung der Plattenosteosynthese	10
2.2	Die winkelstabile Plattenosteosynthese	12
2.2.1	Konzepte der Winkelstabilität.....	15
2.3	Grundlagen der Finite-Elemente-Methode	19
2.3.1	Unterschiedliche Arten von Finite-Elementen	24
2.3.2	Nichtlinearitäten	26
3	Ziel der Arbeit.....	31
4	Material und Methoden.....	32
4.1	Finite-Elemente-Analyse	32
4.1.1	Modellbildung	32
4.1.2	Materialmodellierung.....	36
4.1.3	Kontaktmodellierung und Randbedingungen	39
4.1.4	Vernetzung.....	42
4.1.5	Parametrisierung.....	43
4.2	Statisch-mechanischer Testversuch	46
5	Ergebnisse	48
5.1	Ergebnisse der Finite-Elemente-Analyse	48
5.1.1	Gesamtverformung und Vergleichsspannung des Ausgangsdesign	48
5.1.2	Designoptimierung	53
5.2	Ergebnisse des statisch-mechanischen Testversuch	77
6	Diskussion und Ausblick	81
6.1	Diskussion	81
6.2	Ausblick	88
7	Zusammenfassung	90
	Offenlegung	93
	Abkürzungsverzeichnis	94
	Abbildungsverzeichnis	95
	Literaturverzeichnis	99
	Eidesstattliche Versicherung	103
	Anhang	104
	Anhang A.....	104
	Anhang B.....	107

Für meine Familie

1 Einleitung

Die Versorgung von Knochenfrakturen erfolgt in der Regel auf zwei Arten. Entweder durch eine Ruhigstellung der frakturierten Extremität unter Stabilisierung durch einen Gipsverband oder durch einen operativen Eingriff und Fixation der Knochenteile mit sogenannten Osteosyntheseimplantaten (griech.: *ostéon Knochen*; *synthesis Zusammensetzung*).

Die erste Osteosynthese mit Hilfe von Implantaten als metallische Platten, geht dabei auf C. Hansmann zurück (siehe Abbildung 1), einen deutschen Chirurgen welcher zum Ende des 19. Jahrhunderts, höchstwahrscheinlich im Allgemeinen Krankenhaus St. Georg in Hamburg, die erste Plattenosteosynthese durchführte (Wolter und Bürgel, 1991; Wenda, 2017). In der Zeit nach Hansmann bis heute hat sich die operative Plattenosteosynthese zu einem chirurgischen Standardverfahren entwickelt und besitzt ein Marktvolumen von mehreren Milliarden Euro (Azevedo und Jr, 2002).



Abbildung 1: Porträt von Carl Hansmann 1873 aus privatem Archiv. Das Porträt zeigt Hansmann als Student und Mitglied der pflichtschlagenden und farbentragenden Studentenverbindung „Corps Teutonia zu Marburg“.

Moderne Osteosyntheseimplantate stellen nicht zuletzt aufgrund ihrer weiten Verbreitung höchste Ansprüche an das für sie verwendete Material. So müssen Osteosyntheseimplantate aggressiven Umgebungsbedingungen und Flüssigkeiten im menschlichen Körper standhalten, mit anderen Materialien und medizinischen Produkten wechselwirken und unterschiedlichste mechanische Belastungsszenarien ohne Materialermüdung überstehen. Zusätzlich ist ein Osteosyntheseimplantat diesen Belastungen zumeist über mehrere Jahrzehnte ausgesetzt, weil die Implantate zumeist im Körper verbleiben. Reintitan und Titanlegierungen erfüllen diese Ansprüche am besten und werden auch aufgrund ihrer exzellenten Biokompatibilität als meistgenutzter Werkstoff verwendet (Veiga, Davim und Loureiro, 2012). In der jüngsten Vergangenheit ist außerdem der Aufwand zur Qualitätssicherung und Zulassung für Medizinprodukte und Materialien deutlich gestiegen und stellt damit erweiterte Anforderungen an die Verlässlichkeit der verwendeten Materialien und Implantate.

Die Plattenosteosynthese birgt neben ihren zahlreichen Vorteilen auch Risiken. Infolge verschiedener Faktoren, wie beispielsweise einer nicht sachgemäßen Verwendung des Implantates, chirurgischer Fehler, Materialdefekte oder nicht-befolgen der Behandlungsempfehlungen durch den Patienten, kann es zu einem Versagen des Implantates kommen. Ein Versagen, also der Bruch der Osteosyntheseplatte oder einer oder mehrerer Schrauben, ist eine ernstzunehmende Komplikation (siehe Abbildung 2). In Folge eines Implantatversagens ist eine erneute Operation in der Regel nicht zu umgehen und stellt eine zusätzliche Belastung für den Patienten dar. Der Heilungsverlauf wird durch eine wiederholte Schädigung des Knochens in den meisten Fällen verlängert, da neue Schrauben in Bereichen unverletzten Knochens eingebracht werden müssen. Ist eine Versorgung mit handelsüblichen Implantaten nicht möglich, beispielsweise weil der Bruch des Implantates und die Re-Fraktur des sich in der Heilung befindlichen Knochens den Operateur chirurgisch vor große Herausforderungen stellt, kann die Entwicklung einer Sonderanfertigung für eine patienten-individuelle Osteosyntheseplatte notwendig sein. All diese Maßnahmen stellen unzumutbare Belastungen für den Patienten dar und verursachen hohe Kosten für das Gesundheitssystem. Ein Implantatversagen muss somit unter allen Umständen vermieden werden.

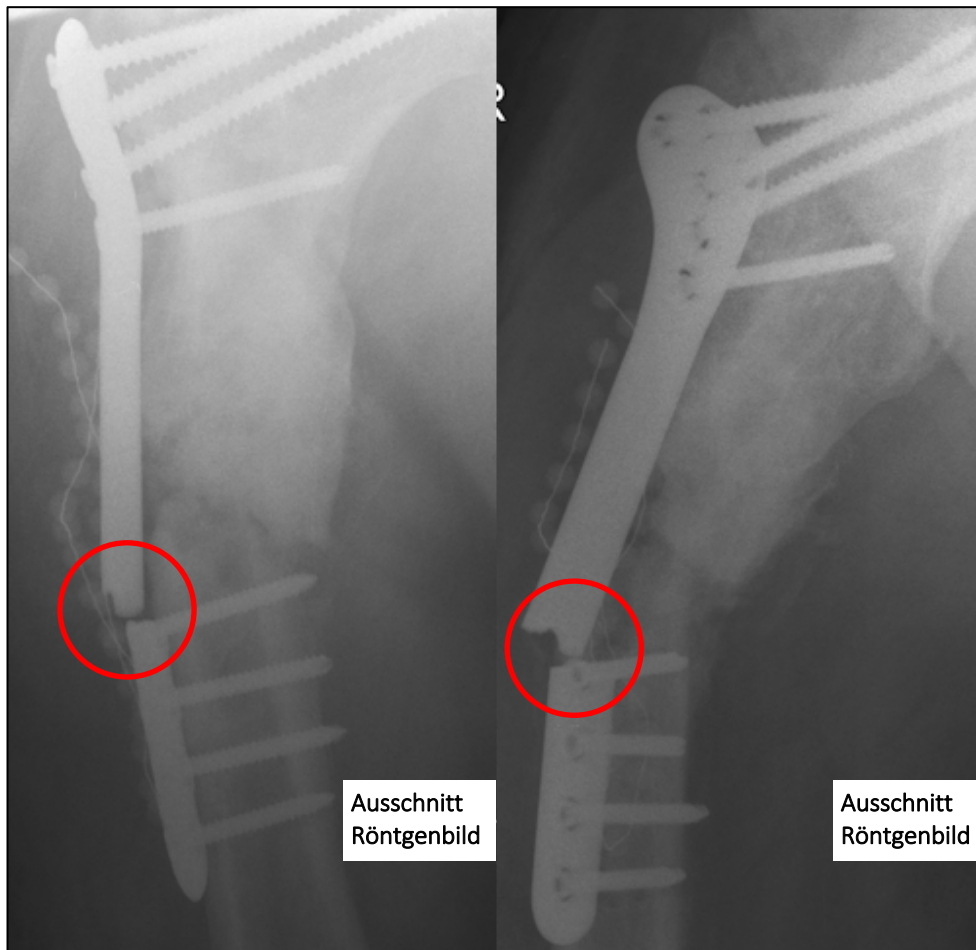


Abbildung 2: Plattenbruch (Ermüdungsbruch) im ersten Loch distal des Pseudarthrosebereiches (Roter Kreis). Abbildung entnommen aus (Wolter, 2012)

Dennoch treten auch heutzutage noch vermehrt Fälle eines Implantatbruches auf. Aktuelle Quellen spezifizieren die Versagenswahrscheinlichkeit dabei auf 15,3% bei der Behandlung von proximalen Oberarmfrakturen (Hardeman *et al.*, 2012), bis hin zu 36,8% bei der Versorgung von Oberschenkelhalsbrüchen (Adam, Bonnomet und Ehlinger, 2012; Berkes *et al.*, 2012; Thapa *et al.*, 2016).

Um die Wahrscheinlichkeit eines Implantatversagens zu reduzieren, wird kontinuierlich an der Entwicklung und Optimierung von Osteosyntheseimplantaten geforscht. Dabei hat sich die Entwicklung der Implantate in der Vergangenheit auf das Design durch erfahrene Operateure und die Testung in mechanischen Versuchsaufbauten mit Kunst- oder Tierknochen beschränkt. Diese Möglichkeiten lassen dabei nur geringe Einblicke in das mechanische Verhalten und den Kraftfluss im Implantat zu und machen eine Optimierung von Implantaten langwierig und sehr kostspielig. Für die Optimierung und Veränderung der Implantate müssen immer wieder neue Designvarianten mit Hilfe zerspanender Fertigungsverfahren (CNC-Fräsen) hergestellt werden. Eine experimentelle Prüfung von hunderten von Designvarianten und Gestaltungsparametern ist deshalb zeitlich und

betriebswirtschaftlich nicht möglich, weshalb die Entwicklung in ihrer Geschwindigkeit limitiert ist.

In den letzten Jahren hat sich die numerische Simulation von Medizinprodukten mittels Finite-Elemente-Analyse (siehe Kapitel 2.3 „Grundlagen der Finite-Elemente-Methode“) zunehmend als unterstützendes Entwicklungswerkzeug (Wolter, 2013, 2015) neben den klassischen, mechanischen Prüfversuchen etabliert. Die Weiterentwicklung der Methode und ihrer Software, wie beispielsweise von Optimierungs-Algorithmen, vergrößern die Anwendungsfälle der Methode zunehmend.

(Wolter, 2013) hat in seiner Arbeit erste Anwendungen der Finite-Elemente-Methode (FEM) an multidirektional winkelstabilen Implantaten durchgeführt und dabei die Besonderheiten der Verblockungstechnologie (siehe Kapitel 2.2 „Die winkelstabile Plattenosteosynthese“) in die numerische Simulation übertragen. In seiner Arbeit führte die Finite-Elemente-Analyse (FEA) zu neuen Erkenntnissen der Lastübertragung und der Entwicklung belastungsgerechter Osteosyntheseplatten. Der zuvor angesprochene technologische Fortschritt der FEM ermöglicht es nun, eine vollumfängliche Optimierung von Osteosyntheseimplantaten mit einer Vielzahl von Gestaltungsparametern durchzuführen. Diese ganzheitliche Optimierung hat den Vorteil, dass neben der Schraubenlochposition auch der Einfluss vieler weiterer Parameter auf die Belastbarkeit des Implantates untersucht werden kann, mit dem Ziel, das Risiko des Implantatversagens für den Patienten signifikant zu verringern.

Diese Arbeit erläutert die Ergebnisse mehrerer Jahre wissenschaftlicher Forschung durch den Autor anhand der Optimierung einer Tibiaschaft-Platte mit Hilfe von 7 Input- und 70 Output-Parametern, mit dem Ziel weitere Erkenntnisse in der belastungsgerechten Gestaltung von Osteosyntheseimplantaten zu erhalten. Hierzu wird ein auf (Wolter, 2013) aufbauendes und verbessertes Finite-Elemente-Modell verwendet und parametrisiert. Dieses Modell wird in der Simulation eines uniaxialen Lastfalls einer Optimierung der Ein- und Ausgangsparameter unterzogen. Ziel ist es dabei, weitere Erkenntnisse über den Einfluss wichtiger Gestaltungsparameter auf die Belastungssituation der Platte zu gewinnen. Mit Hilfe einer neuen Optimierungs-Software wird die Korrelation der einzelnen Parameter untersucht, um Designempfehlungen für ein verbessertes Plattendesign zu entwickeln. Da die FEM gewissen Ungenauigkeiten unterliegen kann, wird ein ausgewähltes und verbessertes Design in einem mechanisch, statischen Testversuch (siehe Kapitel 5.2 „Ergebnisse des statisch-mechanischen Testversuch“) überprüft. Abschließend werden die Designempfehlungen im Rahmen einer Literaturrecherche mit anderen Forschungsarbeiten verglichen.

2 Grundlagen

2.1 Die historische Entwicklung der Plattenosteosynthese

Vor der Entwicklung der Plattenosteosynthese beschränkte sich die Versorgung von Knochenfrakturen auf eine konservative Behandlung durch eine Schienung und Ruhigstellung der verletzten Extremität. Auch wenn die Mehrzahl der Knochenbrüche durch diese Art der Behandlung erfolgreich therapiert werden konnte, stellte sie eine starke Belastung für den Patienten dar. Die Art der Therapie ging mit einer mehrwöchigen Bettruhe und Gipsbehandlung einher und barg die Gefahr von Thrombosen, Embolien und Pneumonien. Der Muskelschwund und die Versteifung der Gelenke durch eine Verkürzung des Sehnenapparates hinderten den Patienten an einer schnellen Genesung. (Wenda, 2017)



Abbildung 3: Konservative Behandlung einer Tibiafraktur durch Schienung und Ruhigstellung, rechts ausgeheilte Tibia. Abbildung entnommen aus (Wenda, 2017).

Die konservative Therapie wurde 1886 durch C. Hansmann, einem deutschen Chirurgen und Pionier auf dem Gebiet der Osteosynthese, revolutioniert. Er führt die erste Versorgung einer Knochenfraktur mit Schrauben und Platten aus Metall durch (siehe Abbildung 4 und Abbildung 5) und stellte diese Methode der Behandlung im selben Jahr auf dem 15. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie unter dem Titel „Neue Methode der Fixierung der Fragmente bei komplizierten Frakturen“ vor. (Wolter und Jürgens, 2006; Bürgel, 2013), (Flinzberg *et al.*, 2003). Insbesondere für die Behandlung offener Frakturen war dies ein Meilenstein in der modernen Medizin, da Fehlstellungen und Pseudarthrosen reduziert wurden (Bürgel, 2013).



Abbildung 4: Originales Implantat-Set nach C. Hansmann um 1900. 1989 zur Foto-Dokumentation von der Firma Aesculap (Aesculap AG, Tuttlingen) zur Verfügung gestellt.

Weil zu diesem Zeitpunkt neben der konservativen Therapie ausschließlich Drahtumschlingungen für die Versorgung komplizierter Frakturen bekannt waren, ergaben sich zahlreiche Vorteile aus der neuen, durch Hansmann vorgestellten, Methode. Zu diesen zählte unter anderem eine leichtere operative Durchführung, geringere Weichteilschädigung und eine minimal-invasive Metallentfernung (Bürgel, 2013).

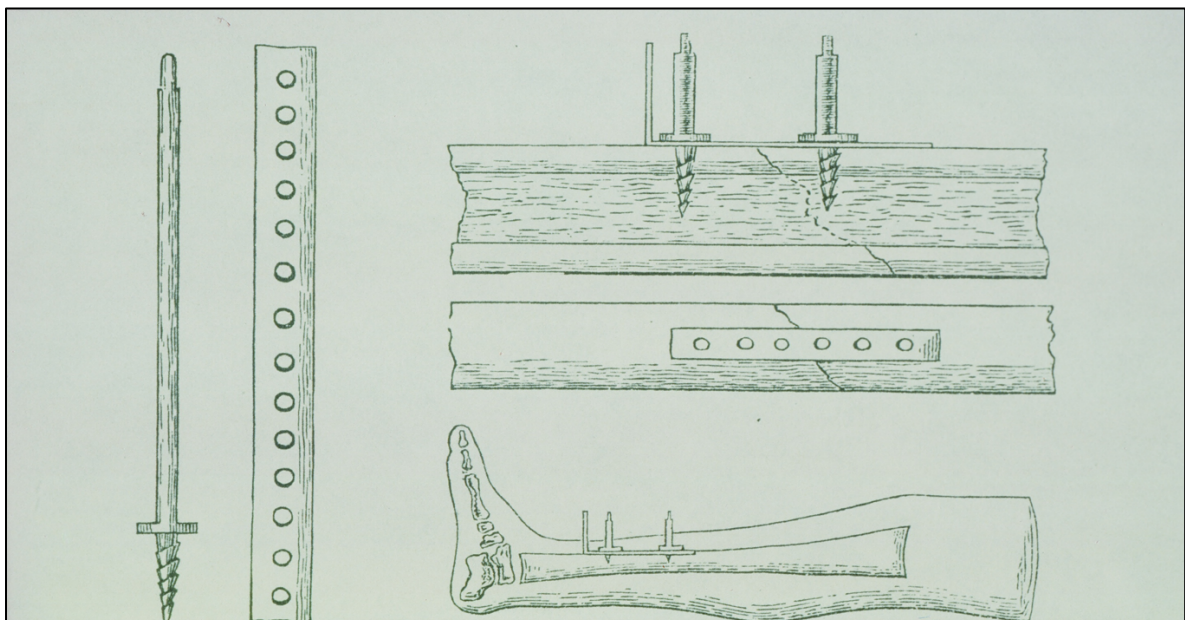


Abbildung 5: Schematische Darstellung der ersten Plattenosteosynthese nach C. Hansmann. Darstellung aufgenommen aus Hansmanns erster wissenschaftlicher Publikation 1886. (Hansmann, 1886)

Auch wenn die Plattenosteosynthese heutzutage das führende Verfahren der modernen Medizin zur Versorgung komplizierter Frakturen ist, so musste die Methode damals (19. Jahrhundert) noch für ihre Akzeptanz kämpfen. Durch den Stand der Medizin Ende des 19. Jahrhunderts, beinhaltete die Plattenosteosynthese gegenüber der konservativen Behandlung eine Reihe von Nachteilen, welche heute kaum mehr existieren. Der damalige Stand der Technik beinhaltete eine mangelhafte Keimfreiheit, ungeeignete Werkstoffe und eine geringere Kenntnis über die menschliche Knochenheilung (Hey Groves, 1912), welche zu wenig zufriedenstellenden Ergebnissen der Plattenosteosynthese führten. Über die Zeit etablierte sich die Methode dennoch, sodass eine wachsende Anzahl an amerikanischen und europäischen Chirurgen sie anwendete. Im weiteren Verlauf dieser Entwicklung wurden Implantate und Operationstechniken weiter verbessert, insbesondere durch die Chirurgen Albine Lambotte aus Belgien und W.A. Lane aus England. (Bürgel, 2013; Wolter, 2013)

2.2 Die winkelstabile Plattenosteosynthese

Als winkelstabile Osteosynthese wird eine Versorgung von Knochenbrüchen mit speziellen Implantaten (Platten und Schrauben) bezeichnet, bei denen eine feste Verbindung zwischen Platte und Schrauben durch unterschiedliche Techniken erreicht wird. Die feste Verbindung beider Implantatpartner ermöglicht es den Schrauben nicht nur Zugkräfte in Richtung ihrer Schraubenachse zu übertragen, sondern auch Querkkräfte und daraus resultierende Biegemomente (Voigt und Lill, 2010; Wolter, 2013). Konventionelle Implantate übertragen die Last ausschließlich durch Reibhaftung zwischen Platte und Knochen, sowie durch ein formschlüssiges Zusammenpressen beider Knochenhälften durch Zugkräfte (siehe Abbildung 6). Winkelstabile Implantate bieten hingegen die Möglichkeit einer Lasteinleitung über alle Schrauben, zusätzlich zum vorhandenen Reibkontakt zwischen Platte und Knochen. Sie erhöhen dadurch die Steifigkeit der Konstruktion deutlich (Märdian, 2015).

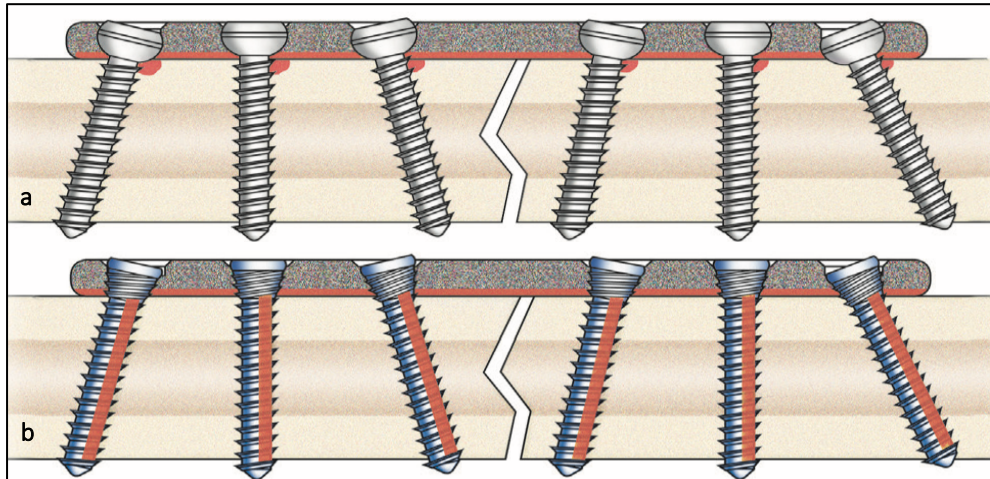


Abbildung 6: (a) Lastübertragung (rot) durch Reibhaftung bei *nicht* winkelstabilen Implantaten. (b) Lastübertragung (rot) bei winkelstabilen Implantaten. Abbildung entnommen aus (litos GmbH, 2018)

Die erste winkelstabile Osteosyntheseplatte wurde von Paul Reinhold aus Paris 1931 beschrieben (Wolter *et al.*, 2001; Azevedo, 2003; Flinzberg *et al.*, 2003; Wolter und Jürgens, 2006; Geetz, 2013). Der Chirurg Reinhold verwendete dabei eine Schraube, deren Gewinde über den Schaft hinaus bis zum Schraubenkopf reichte und sich in ein korrespondierendes Gewinde im Plattenloch verschraubte, um eine winkelstabile Verbindung zu erreichen (siehe Abbildung 7) (Wolter, 2012). Dieses Prinzip sorgte für eine feste Verbindung, hatte jedoch den Nachteil, dass die Schraube nur in einem vorgegebenen Winkel in den Knochen eingebracht werden konnte und somit den Operateur limitierte.

Das Prinzip Paul Reinholds geriet in Vergessenheit, bis die Entwicklung des Druckplattenfixateurs 1985 von Prof. Dietmar Wolter, einem Unfallchirurg aus Hamburg, für eine rasante Verbreitung der Methode sorgte. Der Druckplattenfixateur (siehe Kapitel 2.2.1 „Konzepte der Winkelstabilität“) sorgte durch eine Verblockung des Schraubenkopfes mit einer weiteren aufgeschraubten Metallplatte für eine freie Wahl des Schraubenwinkels (multidirektionale Winkelstabilität). Dieser Vorteil gegenüber der ursprünglichen Entwicklung von Paul Reinhold machte winkelstabile Implantate gegenüber konventionellen Implantaten konkurrenzfähig. Die Technologie wurde daraufhin kontinuierlich weiterentwickelt und an die Bedürfnisse von Chirurgen und Patienten weiter angepasst. 1993 erfolgte die nächste Entwicklungsstufe des Druckplattenfixateurs mit einer deutlichen Verringerung der Höhe durch eine Möglichkeit der Materialumformung (siehe Kapitel 2.2.1 „Konzepte der Winkelstabilität“).



Abbildung 7: Patent von Paul Reinhold vom 18. Dezember 1931 um 16:34 Uhr aus Paris und Skizze der ersten winkelstabilen Osteosyntheseplatte. Eigene Fotografie aus dem Patentarchiv Paris

Winkelstabile Implantate haben aufgrund ihrer Vorteile konventionelle Implantate heutzutage weitgehend verdrängt. Ausschließlich in Spezialfällen oder in nicht-Industriestaaten finden konventionelle Implantate weiterhin Verwendung. Winkelstabile Implantate führen zu einer Entlastung frakturhafter Schrauben und einer besseren Verteilung der Belastung (Voigt und Lill, 2010). Sie vermeiden außerdem die Lockerung der Schrauben durch einen natürlichen Knochenumbau (Wolter und Jürgens, 2006) und erzielen eine flächigere Krafteinleitung (Abbildung 6), welche die Vaskularisation des Knochens (Wolter und Zimmer, 1991) nicht behindert.

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Technologien der Winkelstabilität ausführlich erläutert, welche sich in drei Arten winkelstabiler Systeme unterteilen.

2.2.1 Konzepte der Winkelstabilität

Unidirektionale Winkelstabilität

Unidirektional winkelstabile Systeme lassen eine Verbindung von Schraubenkopf und Osteosyntheseplatte ausschließlich in einem vordefinierten Winkel zu. Die Winkelstabilität unidirektionaler Systeme durch eine Gewindeverbindung wird als kraft- und formschlüssig charakterisiert. Diese Art der Winkelstabilität ist die ursprünglichste und wurde durch Paul Reinhold 1931 erstmals eingesetzt, indem er zwei korrespondierende Gewinde im Plattenloch und Schraubenkopf für eine unidirektionale Winkelstabilität nutzte. (Wolter, 2013)

Polyaxiale Winkelstabilität

Polyaxiale Winkelstabilität erweitert das Prinzip der unidirektionalen Winkelstabilität um eine endliche Anzahl an Achsen, welche dem Chirurgen bei der Positionierung der Knochenschrauben zur Verfügung stehen. Dieses Konzept kann beispielsweise durch ein unterbrochenes Gewinde in den Löchern der Osteosyntheseplatte erreicht werden, wodurch dem Chirurgen zwischen 12 und 16 Achsen für die Schraubenpositionierung zur Verfügung stehen. (Hanschen und Biberthaler, 2013; Wolter, 2013)

Multidirektionale Winkelstabilität

Die multidirektionale Winkelstabilität unterscheidet sich von den vorangegangenen Konzepten dadurch, dass eine unendlich große Anzahl an Achsen in einem definierten Implantationskegel (üblicher Weise $\pm 30^\circ$) zur Verfügung steht. Es existieren mehrere Methoden zur Erreichung multidirektionaler Winkelstabilität, wobei das Prinzip der Materialumformung dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Daneben sind im Rahmen der Evolution der Winkelstabilität noch das Druckplatten-Prinzip und das Klemm-Prinzip heutzutage etabliert.

Das Druckplatten-Prinzip wurde bereits eingangs angesprochen und nutzt einen Verriegelungsdeckel, um eine kraft- und formschlüssige Verbindung zwischen Knochenplatte und –schraube zu erreichen (siehe Abbildung 8). Ein großer Nachteil des Druckplattenfixateurs ist jedoch seine erhöhte Dicke, die insbesondere an Stellen mit geringer Weichteilüberdeckung unvorteilhaft ist (Wolter und Jürgens, 2006).



Abbildung 8: Druckplattenfixateur (Wolter, Schümann und Seide, 1999). Abbildung entnommen aus (Strandborg, 2000).

Das Klemmprinzip lässt sich nicht klar vom Prinzip der Materialumformung abgrenzen und nutzt zu einem gewissen Grad auch die Materialumformung, um Winkelstabilität zu erreichen. Beim Klemmprinzip schneidet sich ein radial verzahnter Schraubenkopf in die flankenartigen Wände des Schraubenloches (Geetz, 2013). Angesichts des nur begrenzten Grades an Materialumformung wird die Winkelstabilität zum größten Teil durch Reibungskräfte ermöglicht und hebt sich beim Überschreiten jener auf, wodurch sich die Schraube aus dem Schraubenloch aushebeln kann.

Die multidirektionale Winkelstabilität durch Materialumformung der heutigen Generation nutzt einen gewindetragenden Schraubenkopf sowie ein Schraubenloch, welches eine Umformlippe besitzt (siehe Abbildung 9). Grundlegender Gedanke der Technik besteht darin, dass die Schraube aus einem härteren Material als die Knochenplatte besteht und mit ihrem gewindetragenden Schraubenkopf die Metalllippe der Knochenplatte umformt. Bei der Verwendung von Titan unterschiedlicher Härtegrade kommt es dabei zu einer kraft-, form- und einer stoffschlüssigen Verbindung beider Implantatpartner.

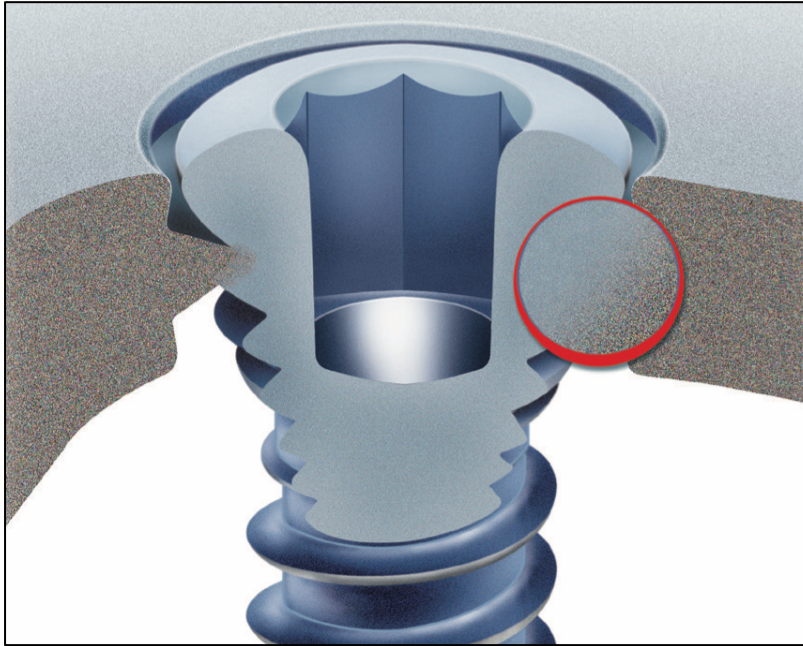


Abbildung 9: Schematische Darstellung der multidirektionalen Winkelstabilität durch Materialumformung. Zu erkennen ist der gewindetragende Schraubenkopf und die Umformlippe der Osteosyntheseplatte. Abbildung entnommen aus (litos GmbH, 2018).

Mussten die Systeme der ersten Generation den Umformvorgang noch in einem zusätzlichen Arbeitsschritt mittels eines Gewindedrängers durchführen, kommt es heutzutage durch Verwendung unterschiedlicher Titansorten zu einem selbstständigen Umformprozess zwischen Schraube und Platte. Hierdurch lassen sich frei wählbare Schraubenlagen in einem 30°-Kegel erreichen, welcher unter Verwendung eines Gewindedrängers auf bis zu 70° erweitert werden kann. Das in dieser Arbeit verwendete Implantat besitzt ein solches System zur multidirektionalen Winkelstabilität. (Frigg, 2003; Egol *et al.*, 2004; Cronier *et al.*, 2010).

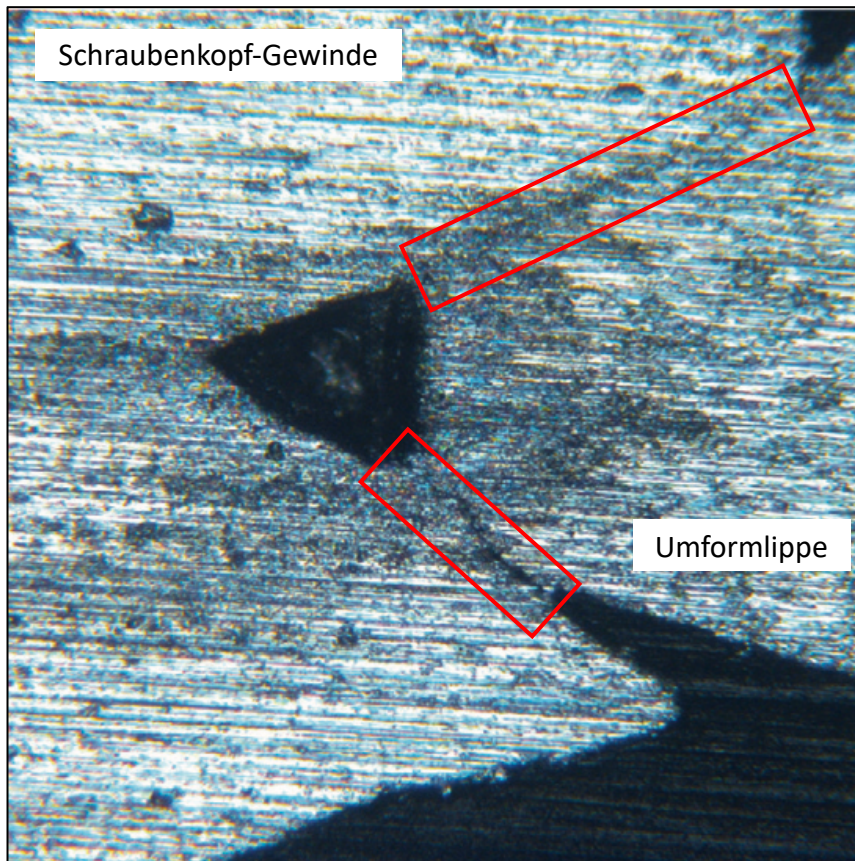


Abbildung 10: Schliffbild der Umformlippe mit eingebrachter, winkelstabiler Schraube. Vergrößerung 30-fach. Zu erkennen ist die form- wie auch stoffschlüssige Verbindung beider Implantatpartner (rot umrandet).

Die radial erzeugten Kräfte dieser Verblockungstechnologie sind so immens, dass es im Bereich der Kontaktflächen von gewindetragendem Schraubenkopf und der Umformlippe der Osteosyntheseplatte zu einer autogenen Kaltverschweißung beider Implantatpartner kommt. Bei der Betrachtung unter dem Mikroskop (siehe Abbildung 10) wird diese stoffschlüssige Verbindung deutlich und sorgt für eine unerreichte Festigkeit zwischen Platte und Schrauben, da atomare Verbindungen keine bis geringe Ermüdungserscheinungen aufweisen. Der heutige Stand der Technik lässt diese Verbindung aber nur unter Verwendung unterschiedlicher Härtegrade von Titan für die Schrauben und die Platte zu. Durch diese Einschränkung ist das Prinzip für die Herstellung sehr dünner Osteosyntheseplatten, beispielsweise im Fingerbereich, limitiert. Die Verwendung von Titan Grade 2, welches für die Technologie der Materialumformung notwendig ist, erreicht häufig keine zufriedenstellende Festigkeit bei sehr dünnen Platten.

Die Kapitel 2.1 „Die historische Entwicklung der Plattenosteosynthese“ bis 2.2.1 „Konzepte der Winkelstabilität“ sind angelehnt an (Wolter, 2013).

2.3 Grundlagen der Finite-Elemente-Methode

Im Folgenden werden die mathematischen Grundlagen der in dieser Arbeit verwendeten Simulationsmethode erläutert. Zur Entwicklung von Bauteilen die Belastungen aufnehmen ist es von entscheidender Bedeutung, die Beanspruchung der Struktur durch von außen einwirkende Kräfte einschätzen zu können. Das Wissen über die jeweilige Beanspruchung lässt ein belastungsgerechtes Design zu, welches ein Versagen des Bauteils minimiert. Vor einigen Jahrzehnten wurden diese Belastungen noch durchweg händisch mit Hilfe von Theorien der Ingenieurwissenschaften berechnet. Hierzu gehört unter anderem die Balkentheorie, die es ermöglicht für einen auf einer Seite eingespannten und von einer Kraft F_0 belasteten Balken die Verschiebung zu berechnen (siehe Abbildung 11).

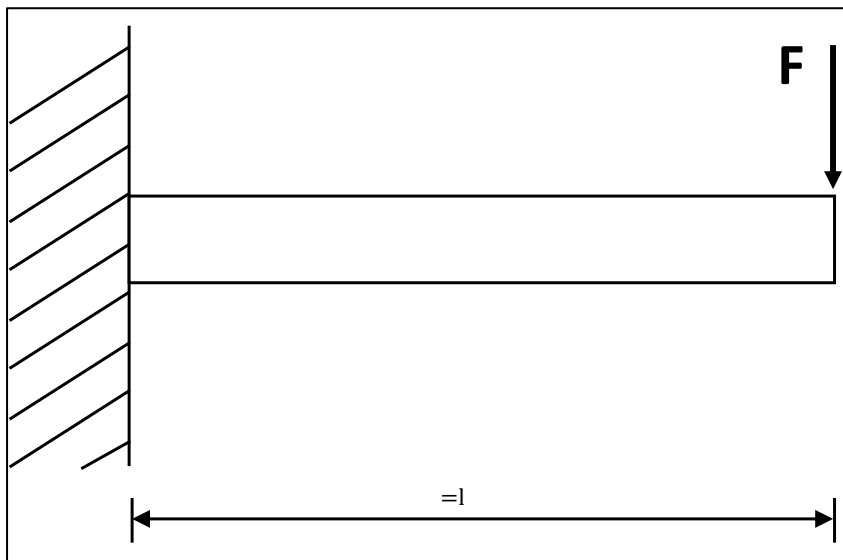


Abbildung 11: Modell eines Biegebalkens aus der technischen Mechanik. Am linken Ende fest eingespannt und am rechten Ende mit einer Kraft F belastet.

Die Verschiebung des Balkens berechnet sich im oben dargestellten Fall nach

$$u(x) = \frac{F \times l^3}{6 \times E \times I} \times \left(-\frac{x^3}{l^3} + 3 \times \frac{x^2}{l^2} \right) \quad (2.3.1)$$

$u(x)$ Verschiebung in Abhängigkeit der x -Koordinate

F Angreifende Kraft

l Länge des Biegebalkens

I Widerstandsmoment gegen Biegung (Flächenträgheitsmoment)

E Elastizitätsmodul

Für $u(x) = l$ vereinfacht sich die Formel zu

$$u(x = l) = u_{max} = \frac{F \times l^3}{3 \times E \times I} \quad (2.3.2)$$

Es ist zu erkennen, dass am freien Ende des Biegebalkens die größte Verschiebung und der größte Neigungswinkel auftreten. Oft wird dieser Bereich auch als „Biegepfeil“ bezeichnet (Gross *et al.*, 2009).

Für komplexere Geometrien existieren keine Lösungen ähnlich der Balkentheorie. Hier setzt die FEM an, um Aussage über die Belastung komplexer Bauteile machen zu können. Die grundlegende Idee der FEM ist es, eine komplexe Geometrie, wie beispielsweise ein medizinisches Implantat, in mehrere Teilbereiche, sogenannte Finite-Elemente, zu zerlegen. Das Verhalten der Finiten-Elemente kann mathematisch durch Lösungen ähnlich der Balkentheorie beschrieben werden, da ihre Geometrie hinreichend einfach ist. Die Finiten-Elemente sind jeweils durch Knoten verbunden und die einzelnen Berechnungs-Ergebnisse eines jeden Elementes werden abschließend zu einer Gesamtlösung zusammengesetzt.

Die einzelnen Elemente die die gesamte Geometrie beschreiben, können unterschiedliche Formen haben (siehe auch Kapitel 2.3.1 „Unterschiedliche Arten von Finite-Elementen“). Zumeist wird dabei zwischen Schalen- und Volumenelementen unterschieden. Schalenelemente besitzen eine Ausdehnung in zwei Raumrichtungen und ihre Dicke wird ihnen als Eigenschaftswert mitgeteilt (Kellermeyer, 2013). Sie besitzen sechs Freiheitsgrade pro Knoten (Kellermeyer, 2013) und haben die Form einer Scheibe. Volumenelemente hingegen besitzen eine Tetraeder- oder Hexaederform mit jeweils drei Freiheitsgraden pro Knoten. Durch Tetraederelemente lassen sich komplexe Geometrien besser in Finite-Elemente unterteilen, ohne die Form stark zu abstrahieren. Insbesondere in der Medizin spielt dies eine wichtige Rolle, da biologische Gewebe wie Knochen eine weitaus komplexere Geometrie als technische Strukturen besitzen. Nachteilig ist jedoch, dass eine Unterteilung durch Tetraederelemente in der Regel mehr Finite-Elemente als mit Hexaederelementen hervorruft. Die Rechenzeit steigt dementsprechend an, ist jedoch vor dem Hintergrund flexibler Rechenkapazität durch Cloud-Lösungen vernachlässigbar. Die Unterteilung der Geometrie in Finite-Elemente wird auch als „Vernetzung“ beziehungsweise Diskretisierung bezeichnet (Simon, 2010).

Im Folgenden soll ansatzweise auf die mathematische Lösung der Strukturmechanik eines einzelnen Elementes eingegangen werden, welches vom FEM Programm automatisiert gelöst wird.

In der Strukturmechanik wird das physikalische Verhalten der Elemente, das äußerlich durch eine Verformung zu erkennen ist, durch die folgende Gleichung beschrieben.

$$F = u \times K \quad (2.3.3)$$

K Federkonstante

Diese Gleichung ist allgemein als Federgleichung bekannt. Durch Umformung der Gleichung nach u ergibt sich

$$u = \frac{F}{K} \quad (2.3.4)$$

In Matrixschreibweise lautet die Gleichung

$$\vec{u} = \overrightarrow{F_{Au\beta en}} \times \overline{K}^{-1} \quad (2.2.5)$$

Hierbei bezeichnet K die Steifigkeitsmatrix, $\overrightarrow{F_{Au\beta en}}$ den Kraftvektor und \vec{u} den Verschiebungsvektor.

Allgemein geschrieben hat die Gleichung dabei die Form

$$\begin{matrix} u_1 \\ \vdots \\ u_n \end{matrix} = \begin{matrix} F_1 \\ \vdots \\ F_n \end{matrix} \times \begin{bmatrix} k_{11} & \cdots & k_{1n} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ k_{n1} & \cdots & k_{nn} \end{bmatrix}^{-1} \quad (2.3.6)$$

Das Gleichungssystem (2.3.6) wird vom FE-Programm gelöst, sodass sich die Verschiebungen für die einzelnen Knoten der Elemente ergeben. Als Ergebnis liegt ein Verschiebungsfeld liegt vor, aus welchem durch mathematische Ableitung der Verschiebung nach dem Ort ein Dehnungsfeld berechnet werden kann.

$$\vec{\varepsilon} = \overline{D} \times \vec{u} \quad (2.3.8)$$

Wird das Dehnungsfeld mit einem Materialgesetz, wie beispielsweise dem Hookeschen Materialgesetz kombiniert, entsteht ein Spannungsfeld.

$$\vec{\sigma} = \overline{E} \times \vec{\varepsilon} \quad (2.3.9)$$

Dieses Spannungsfeld wird dann im sogenannten „Postprocessing“ grafisch dargestellt. In der Regel werden hierbei die unterschiedlichen Spannungswerte farblich dargestellt. Dabei sind maximalen Spannungen dem Roten Farbspektrum zugeordnet und minimalen Spannungen dem Dunkelblauen Farbspektrum (siehe Abbildung 12).

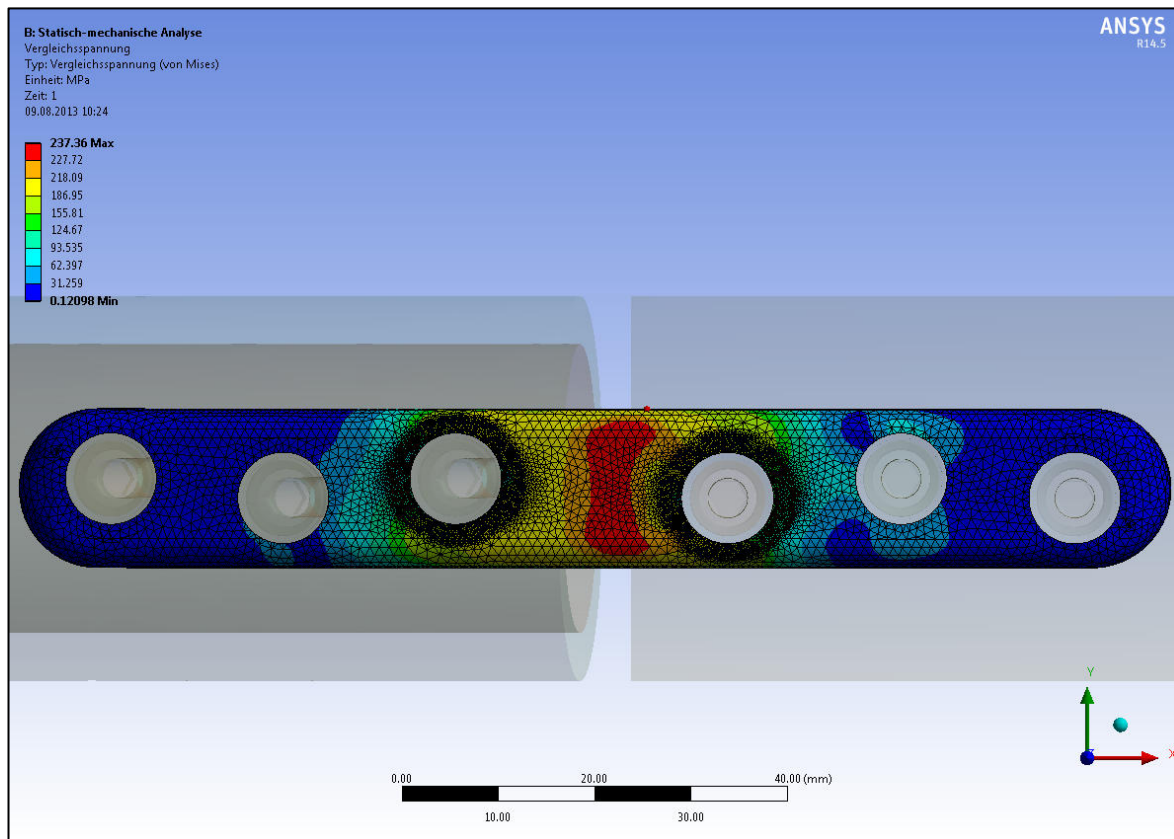


Abbildung 12: Farbliche Darstellung der Spannungsverteilung (mathematisches Spannungsfeld) in einem Körper (Osteosyntheseplatte) durch ein FEM Programm. Hohe Spannungen sind rot hervorgehoben und niedrige Spannungen dunkelblau. Zusätzlich Darstellung des Finite-Elemente-Netzes. Abbildung entnommen aus (Wolter, 2013).

Die FEM ist ein Näherungsverfahren. Dies bedeutet, dass der tatsächliche Spannungszustand nicht durch eine mathematische Lösung beschrieben werden kann. In der FEM erfolgt die Lösung durch die Aufsummierung von einzelnen lokalen Lösungen. Der tatsächlich existente Spannungswert wird hierbei theoretisch nur durch eine Diskretisierung der Geometrie mit unendlich vielen Elementen erreicht, weil die Spannungswerte zwischen den Knoten der einzelnen Elemente gemittelt werden.

Um sich der exakten Lösung anzunähern, wird in FEM Programmen die Anzahl der Elemente schrittweise erhöht, bis sich das Ergebnis zwei aufeinanderfolgender Berechnungen nur noch geringfügig unterscheidet. In diesem Fall spricht man von einer Konvergenz, bei der sich mit zunehmender Elementzahl die berechnete Lösung an den real existierenden

Spannungswert annähert (siehe Abbildung 13). In üblichen FEM Programmen wird deshalb ein Konvergenzkriterium, also ein Schwellenwert, definiert, ab dem eine weitere Annäherung der Lösung an den real existenten Spannungswert abgebrochen wird (Gebhardt, 2011).

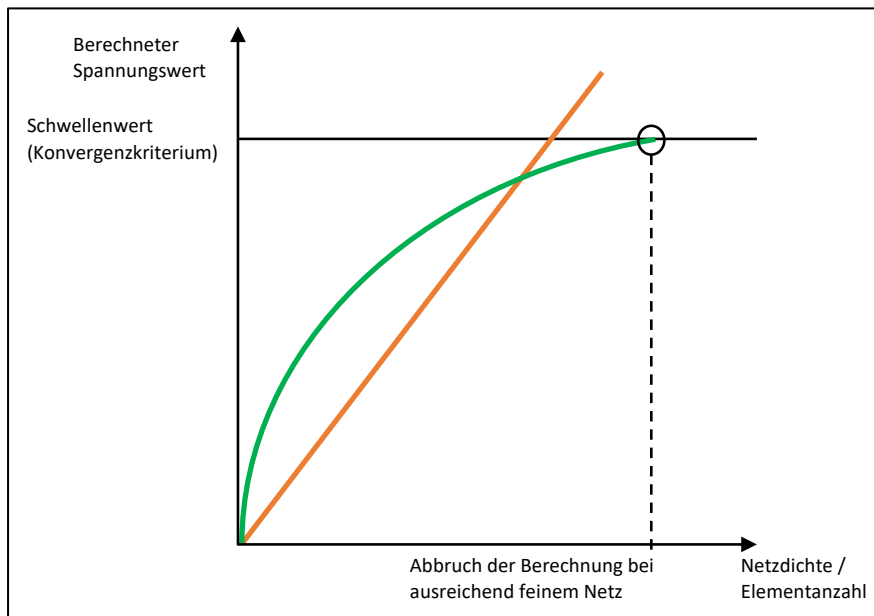


Abbildung 13: Konvergenzverhalten (grün) der berechneten Spannung an den real existierenden Spannungswert bei steigender Netzdichte (steigender Elementanzahl) im Vergleich zur Singularität (orange).

Im Vergleich zur Konvergenz, kann in der FEM auch der umgekehrte Fall, eine Singularität, auftreten. Bei einer Singularität strebt das Ergebnis, zum Beispiel die Spannung, mit zunehmender Elementanzahl gegen einen unendlich großen Wert. Man sagt auch, das Ergebnis divergiert. Dieses Phänomen tritt an Kerben und Randbedingungen, wie zum Beispiel einer festen Einspannung oder einer Punktlast, auf (Gebhardt, 2011). Kerben sind bei der Geometrie-Erstellung durch CAD-Programme (Computer Aided Design) häufig anzutreffen aber in der Realität nicht existent. Bei der Herstellung der Bauteile werden Kerben mit einem kleinen Radius versehen oder durch anfasen von scharfen Metallgraten befreit. Dennoch ist die Kenntnis von Singularitäten bei der FEM Berechnung für den Ingenieur von hoher Bedeutung, um die Ergebnisse richtig interpretieren zu können. Treten Singularitäten auf welche nicht vermieden werden können, so wird die Ergebnisauswertung auf einen bestimmten Bereich beschränkt, der keine Singularitäten enthält. Somit kann ein valides Konvergenzkriterium definiert werden. (Gebhardt, 2011)

2.3.1 Unterschiedliche Arten von Finite-Elementen

Im vorangegangenen Kapitel wurde bereits angesprochen, dass in der Finite-Elemente-Analyse unterschiedliche Arten von Elementen verwendet werden können. Aufgrund der Relevanz sollen mit dem SOLID185 und dem SOLID186 Element zwei Arten von Finite-Elementen genauer betrachtet werden.

Der Elementtyp SOLID185 ist ein Standartelement im Simulationsprogramm ANSYS (Ansys, Inc. <https://www.ansys.com>). Das SOLID185 wird für die Modellierung von festen Strukturen genutzt. Es ist durch acht Knoten mit jeweils drei Freiheitsgraden gekennzeichnet. Das Element kann Plastizität, Hyperelastizität, Spannungsversteifung, Kriechen, große Verformungen und große Dehnungen wiedergeben, welche in dieser Forschungsarbeit nicht genutzt werden. Von höherer Wichtigkeit ist aber die Position der acht Knoten an den Ecken des Würfels, welche in ihrer Basiskonfiguration eine lineare Ansatzfunktion zur Materialmodellierung zulassen. Die Geometrie und Knotenpunkte sind in Abbildung 14 dargestellt. (Ansys Inc., 2014)

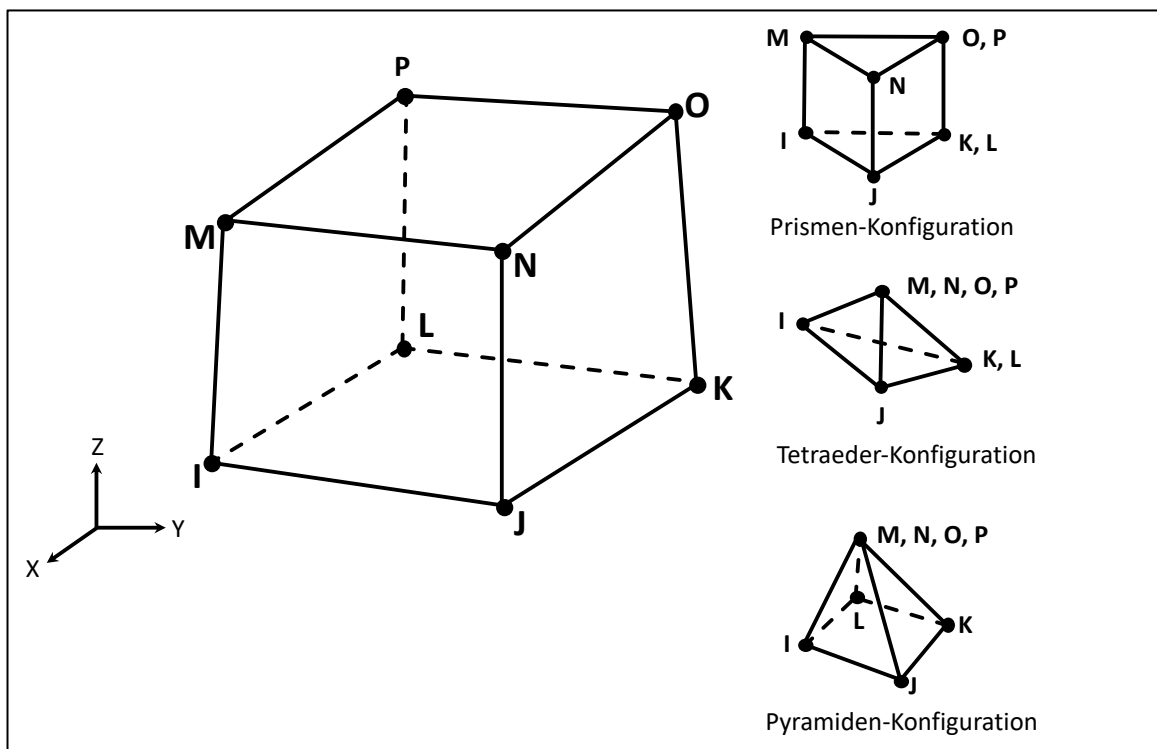


Abbildung 14: Dargestellt sind die Geometrie und Knotenpunkte des Elements SOLID185, welches durch acht Knoten mit jeweils drei Freiheitsgraden (Translation in X-, Y- und Z-Richtung) definiert ist.

Eine Version höherer Ordnung des Elements SOLID185 ist der Elementtyp SOLID186. Dieser Elementtyp verfügt über insgesamt 20 Knoten aufgrund von Mittelknoten auf den Elementkanten (siehe Abbildung 15).

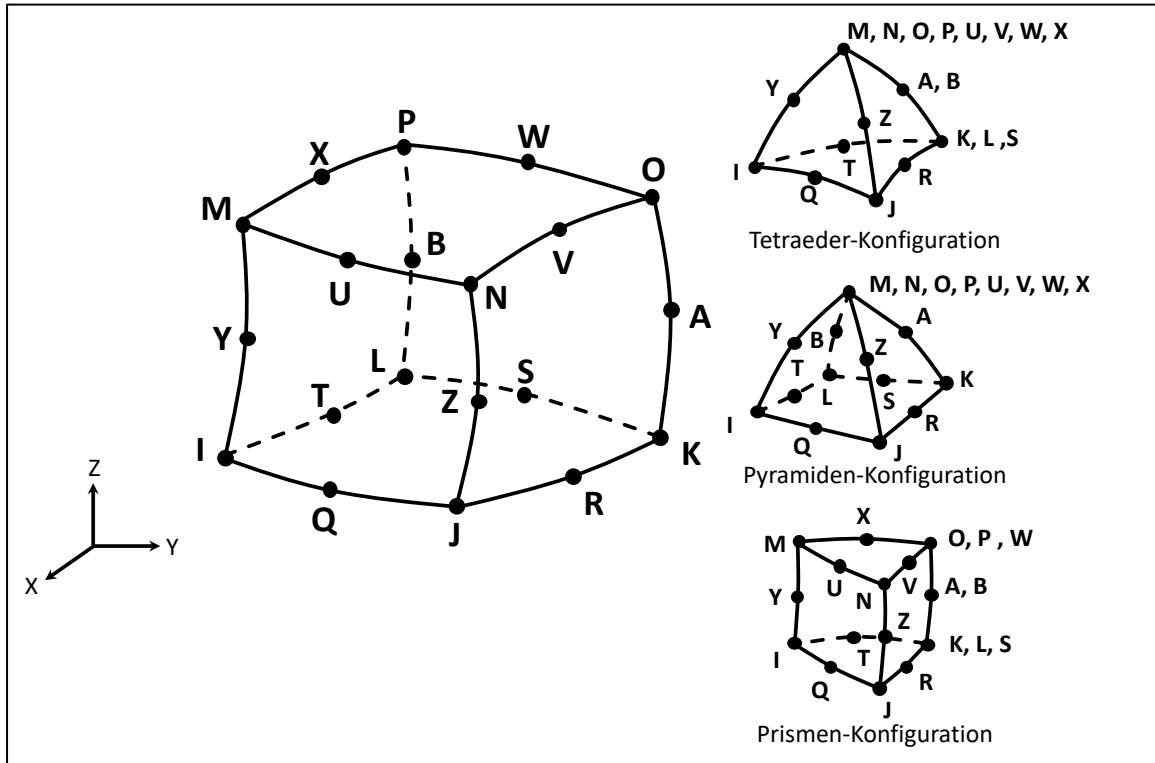


Abbildung 15: Dargestellt sind die Geometrie und Knotenpunkte des Elements SOLID186, welches durch 20 Knoten mit jeweils drei Freiheitsgraden (Translation in X-, Y- und Z-Richtung) definiert ist und ein quadratisches Verformungsverhalten aufweist.

Das Element kann ebenso wie das SOLID185 Plastizität, Hyperelastizität, Spannungsversteifung, Kriechen, große Verformungen und große Dehnungen wiedergeben. Es hat aber im Vergleich zum Elementtyp SOLID186 den Vorteil, dass durch die Mittelknoten und das quadratische Verformungsverhalten, das Materialverhalten besser angenähert wird. Hierdurch können im Vergleich zum SOLID185 die gleichen Ergebnisse mit einer geringeren Anzahl von Elementen berechnet werden. Das Element SOLID186 wird in mit seiner quadratischen Ansatzfunktion in der vorliegenden Forschungsarbeit in Tetraeder-Konfiguration verwendet. (Ansys Inc., 2014)

2.3.2 Nichtlinearitäten

Nichtlinearitäten sind Verhältnismäßigkeiten in der FEM, bei denen das Verhalten eines Bauteils in keinem direkt proportionalen Zusammenhang zu seiner Belastung mehr steht. Dies ist insbesondere bei Anwendung der FEM in der Medizin wichtig.

Grundsätzlich treten in der FEM drei Arten von Nichtlinearitäten auf, welche im Folgenden erläutert werden sollen (Groth, 2012):

1. Geometrische (infolge großer Verformungen)
2. Material (nichtlineares Materialverhalten, plastische Verformung)
3. Struktur (Kontaktbereiche)

Geometrische Nichtlinearitäten

Geometrische Nichtlinearitäten sind die am häufigsten vorkommende Nichtlinearität und treten dann auf, wenn Bauteile stark verformt werden. Dies ist in der Regel bei dauerhaften Verformungen durch Überschreiten der Elastizitätsgrenze des Materials der Fall. Der Ingenieur muss deshalb auf Basis erster Berechnungen entscheiden, ob große Verformungen bei einem gegebenen Lastfall zu erwarten sind und diese möglicherweise berücksichtigen.

Am Beispiel des zuvor behandelten Biegebalkens (siehe Abbildung 11) soll der Einfluss von geometrischen Nichtlinearitäten noch einmal verdeutlicht werden. Der Biegebalken wird wie im vorherigen Beispiel mit einer Kraft F am äußersten Ende belastet. Bei geringen Verformungen berechnet sich dabei das Moment an der Einspannstelle aus dem Produkt von Kraft und Hebelarm.

$$M_{max} = F \times l \quad (2.3.2.1)$$

M_{max} Biegemoment an der Einspannstelle

F Neigungswinkel

l Länge des Biegebalkens (Hebelarm)

Für kleine Winkel gilt dabei näherungsweise

$$\cos \alpha \approx 1 \quad (2.3.2.2)$$

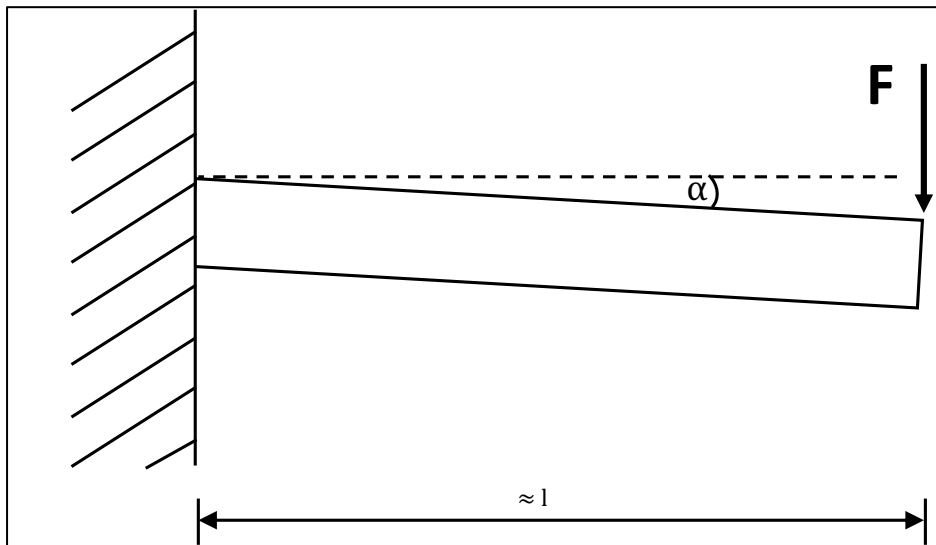


Abbildung 16: Leicht verformter Biegebalken, bei dem der Hebelarm der Kraft F mit der ursprünglichen Balkenlänge angenähert werden kann.

Treten hingegen große Verformungen auf, beträgt der Hebelarm der Kraft F nicht mehr die ursprüngliche Länge des Biegebalkens, sondern es gilt (siehe Abbildung 17).

$$M_{max} = F \times l \times \cos \alpha \quad (2.3.2.3)$$

Für große Verformungen und damit auch große Neigungswinkel gilt die Gleichung (2.3.2.1) somit nicht mehr.

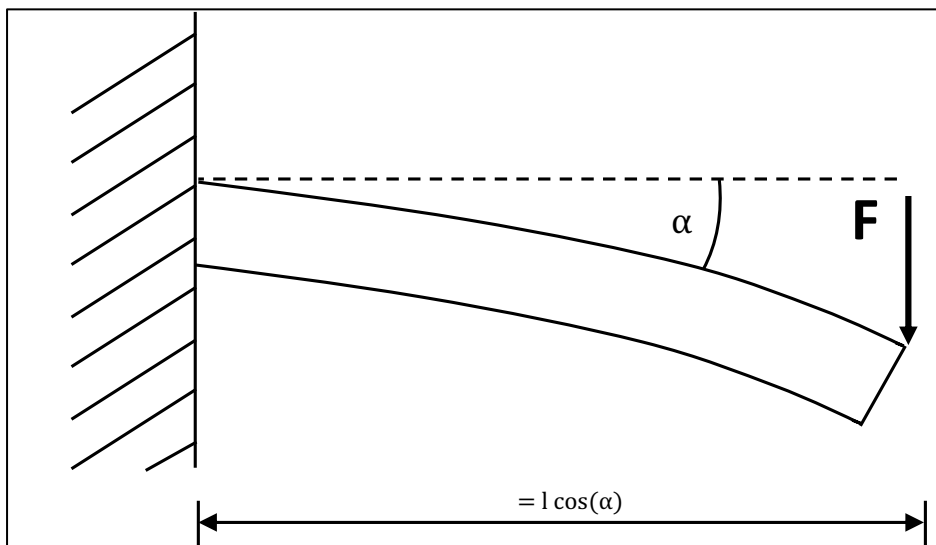


Abbildung 17: Treten große Verformungen auf, besteht kein proportionaler Zusammenhang mehr zwischen dem Hebelarm L und dem Winkel α (Nichtlinearität). Der Hebelarm muss nach $L = l \times \cos \alpha$ berechnet werden.

Es ist zu erkennen, dass für große Verformungen des Biegebalkens das Verhalten der Eingangsgröße F nicht mehr proportional zur Biegemoment M_{Max} an der Einspannstelle ist. Dieses Verhalten wird in der Ingenieurwissenschaft als „Nichtlineares“-Verhalten beschrieben. Der Ingenieur muss deswegen immer im Einzelfall entscheiden, ob nichtlineare Einflüsse in die Simulation aufgenommen werden müssen.

Material-Nichtlinearitäten

Nichtlinearitäten treten auch im Zusammenhang mit besonderem Materialverhalten auf. Diese nichtlinearen Einflüsse können dabei irreversible plastische Verformungen und auch reversible Verformungen mit nichtlinearem Verhalten umfassen. Das nichtlineare Materialverhalten drückt sich insbesondere bei reversiblen Verformungen durch eine zeitlich verzögerte Rückkehr des Körpers in seinen Ausgangszustand aus (Hysterese). In diesem Fall ist die Verformung des Körpers nicht mehr allein von seiner Belastung abhängig, sondern auch von der Zeit, wodurch eine Nichtlinearität entsteht.

In der Medizintechnik sind alle körpereigenen Gewebe durch ihre Materialeigenschaften und ihre Zusammensetzung hochgradig nichtlinear (Simon, 2010). Deutlich wird dies unter anderem am Beispiel der Trabekel-Struktur großer Röhrenknochen mit hohem Spongiosa-Anteil. Durch die richtungsabhängigen Trabekel verhält sich der Knochen hochgradig nichtlinear (Derler, Wintermantel und Ha, 2009). Im Rahmen einer FEA sollten diese Komponenten beachtet werden. Dennoch ist der Einfluss nichtlinearen Materialverhaltens menschlichen Gewebes in der FEM umstritten und es muss in Abhängigkeit der Simulation entschieden werden, ob nichtlineares Materialverhalten modelliert werden soll und dies die Ergebnisse nachhaltig beeinflusst.

Struktur-Nichtlinearitäten

Struktur-Nichtlinearitäten sind die dritte Art von nichtlinearem Verhalten. Diese Nichtlinearitäten treten im Bereich der Modellstruktur meist bei reibungsbehafteten Kontaktbereichen der FEM auf. Die vorliegende Forschungsarbeit beinhaltet ebenfalls Nichtlinearitäten in Form von reibungsbehafteten Kontaktbereichen, weshalb diese näher betrachtet werden.

Im Zuge der Simulation muss durch das FEM-Programm eine Beziehung zwischen den Oberflächen sich berührender Körper mit ihren Finite-Elementen erzeugt werden. Diese Beziehung soll verhindern, dass die Körper sich bei der Berechnung gegenseitig durchdringen.

Im Rahmen der FEM werden dabei verschiedene mathematische Modelle zwischen den Oberflächen der Kontaktkörper verwendet, wobei in diesem Fall nur auf den Verwendeten „Pure-Penalty“-Algorithmus eingegangen wird, welcher als sehr robust gilt und daher in den meisten FEM-Programmen als Standardeinstellung hinterlegt ist. Der Pure-Penalty Algorithmus ist ein Kontaktalgorithmus, welcher virtuelle Federsteifigkeiten zwischen den Oberflächen der beiden Körper einführt (siehe Abbildung 18). Das Ziel des Pure-Penalty Algorithmus ist es dabei, die Durchdringung der zwei Körperoberflächen so gering wie möglich zu halten, indem er die klassische Federgleichung anwendet (siehe Formel 2.3.2.4).

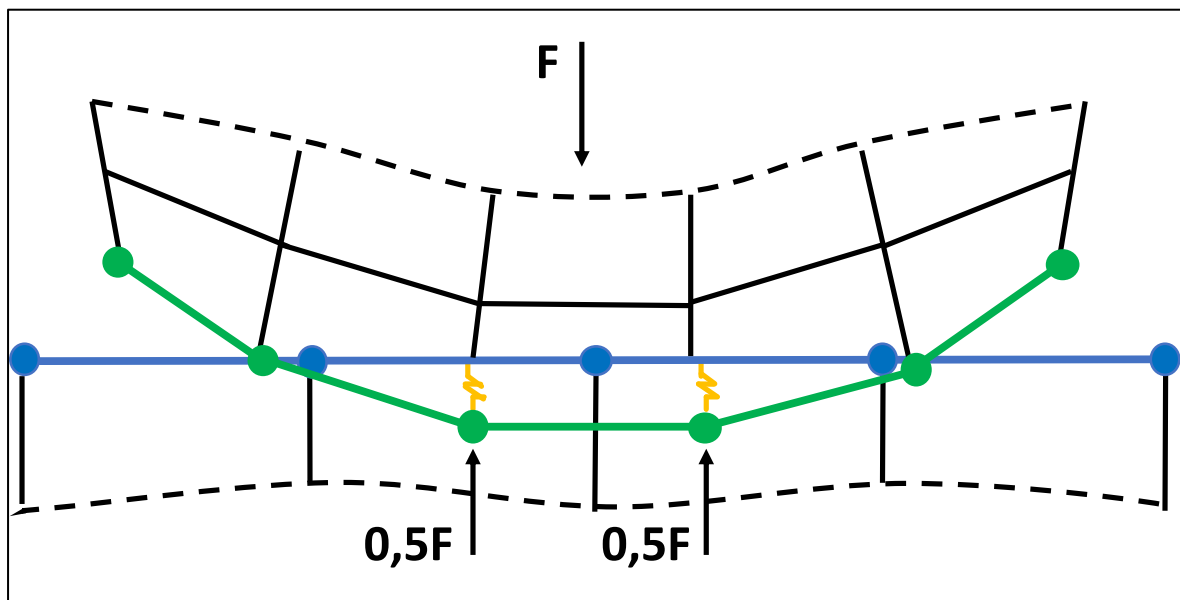


Abbildung 18: Exemplarische Abbildung des "Pure-Penalty"-Algorithmus mit Kontaktkörper (blau), Zielkörper (grün), simulierten Federelementen (orange) und den entsprechenden Reaktionskräften.

$$F_{Normal} = k_{Normal} \times x_{Durchdringung} \quad (2.3.2.4)$$

F_{Normal} Normalkraft senkrecht zur Oberfläche der Körper

k_{Normal} Federkonstante

$x_{Durchdringung}$ Durchdringung der Körper

Bei der Betrachtung der Gleichung fällt auf, dass im Idealfall, wenn die Federkonstante gegen Unendlich geht, die Durchdringung der beiden Körper gegen 0 gehen würde. Jedoch ist bei der Pure-Penalty Methode eine unendlich hohe Federkonstante numerisch nicht möglich, sodass eine hinreichend kleine Durchdringung gefunden werden muss, die das Lösungsergebnis nicht beeinflusst. Dies geschieht, indem die Federkonstante durch das FEM-Programm automatisch angepasst wird. Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass die Kontaktmodellierung bei FEM-Simulationen ein sehr komplexes Thema ist und in dieser Arbeit nicht vollumfänglich behandelt werden kann. Grundsätzlich wird empfohlen immer den programmgesteuerten Pure-Penalty Algorithmus zu verwenden, da dieser die Konvergenz (Siehe Abbildung 13) der Berechnung in der Regel steigert. (Dang, Hu und Meng, 2009)

Müssen also Einwirkungen aus den vorgestellten Nichtlinearitäten, Geometrie (große Verformungen), Material und Struktur in der Simulation beachtet werden, so verändern sich der Prozess zur Lösung der mathematischen Gleichungen des Modells. Dies ist durch den Ingenieur zu beachten, da sich die Rechendauer deutlich erhöhen kann. Reichte bei einer linearen Simulation eine Berechnung der Lösung aus, müssen nun mehrere Lösungsversuche, sogenannte Iterationen, durchgeführt werden, bis ein gewisses Kriterium unterschritten wird. Beträgt zum Beispiel die Differenz (Residuum) zwischen der berechneten Spannung und der durch das nichtlineare Materialverhalten hervorgerufenen Spannung mehr als das definierte Kriterium, muss ein neuer Lösungsversuch auf Basis des Vorangegangenen gestartet werden. Wird das Kriterium unterschritten, ist die Lösung konvergiert und das Ergebnis kann ausgewertet werden. (Groth, 2012)

Das Kapitel 2.3 „Grundlagen der Finite-Elemente-Methode“ ist angelehnt an (Wolter, 2013, 2015).

3 Ziel der Arbeit

Die FEM wird in Zukunft zu einem wichtigen Werkzeug bei der Entwicklung von Medizinprodukten werden. So wurde durch (Wolter, 2013) vor einigen Jahren bereits damit begonnen, die Möglichkeiten der FEM bei der Gestaltung von multidirektional, winkelstabilen Osteosyntheseimplantaten zu untersuchen. Parallel wurde durch den selben Autor die FEM auch in anderen Bereichen der Medizin, wie beispielsweise der chirurgisch unterstützten Gaumennahterweiterung, untersucht (Wolter, 2015). In seiner ersten Forschungsarbeit zu diesem Thema im Jahr 2013, untersuchte der Autor eine 6-Loch Tibiaschaft-Platte, mit dem Ziel, die Schraubenlochposition unter Nutzung von 2 Parametern zu optimieren und die Genauigkeit der FEM-Simulation durch eine korrespondierende mechanische Testung zu validieren. Die Ergebnisse der vergangenen Arbeit stärkten die Akzeptanz der FEM bei der Entwicklung von Medizinprodukten. Durch die Ergebnisse wurde auch deutlich, dass weitere Verbesserungen des Versuchsaufbaues und der Definition der Parameter nötig wären, um weitere Erkenntnisse für optimierte Osteosyntheseplatten zu erhalten.

Die vorliegende Arbeit legt nun einen optimierten Versuchsaufbau zugrunde und analysiert eine 6-Loch Tibiaschaft-Platte unter der Verwendung einer Vielzahl von Designparametern, die aus ingenieurwissenschaftlicher und medizinischer Sicht für die Versorgung mit winkelstabilen Osteosyntheseimplantaten von Bedeutung sind. Unterstützt wird dieses Vorgehen durch einen numerischen Optimierungsalgorithmus, welcher vom Autor bereits bei der Simulation der chirurgisch unterstützten Gaumennahterweiterung verwendet wurde (Wolter, 2015), nun aber für die Forschung an Osteosyntheseplatten angepasst wird.

Das Ziel der Analyse ist es, den Einfluss von 7 Input- auf 70 medizinisch-ingenieurwissenschaftliche Output-Parameter zu untersuchen und Korrelationen, also Gesetzmäßigkeiten, zwischen denjenigen zu identifizieren. Hierdurch können Handlungsempfehlungen, sowohl für die Entwicklung von Osteosyntheseimplantaten als auch für die medizinische Verwendung abgeleitet werden. Die FE-Analyse wird abermals durch eine korrespondierende mechanische Testung validiert, um die Richtigkeit der Simulation zu überprüfen. Hierzu wird ein optimiertes Plattendesign entwickelt, welches die Handlungsempfehlungen des Optimierungsalgorithmus bestätigen soll.

4 Material und Methoden

Im Folgenden Kapitel wird zunächst der Aufbau des Simulationsmodells zur Finite-Elemente-Analyse beschrieben. Im Kapitel 4.2 findet darauf aufbauend die Erläuterung des Prüfstandes zur mechanischen Testung und Validierung statt.

4.1 Finite-Elemente-Analyse

Die Finite-Elemente-Analyse (FE-Analyse) dieser Forschungsarbeit unterteilt sich in mehrere Schritte, welche mit unterschiedlichen Softwareprodukten durchgeführt wurden. Der erste Schritt, die Modellbildung und Parametrisierung der CAD-Geometrie im STEP-Format, erfolgte mit der Software *ANSYS Design Modeler 19.2* (Ansys, Inc. <https://www.ansys.com>). Dieser Teil ist ausführlich im Kapitel 4.1.1 beschrieben. Die darauf folgende Berechnung des Modells fand im Strukturmechanik-Modul der Software, *ANSYS Mechanical 19.2* mit der Ergebnisauswertung in *ANSYS Pre/Post* statt. Weil die Berechnung des Modells eine Optimierung von Designparametern innerhalb einer Sensitivitätsanalyse enthält, wurde die Optimierungssoftware *CADFEM optiSLang inside ANSYS* in die Analyse mit einbezogen. Eine Parameteroptimierung wäre ebenfalls in der FEM-Software *ANSYS Design Modeler 19.2* möglich (Wolter, 2013). Jedoch zeigten vorangegangene Forschungsprojekte, dass bei der Optimierung einer Vielzahl von Parametern das Softwareprodukt *optiSLang* besser geeignet ist, um die zielgerechte Variation aller relevanten Einflussgrößen durchzuführen.

4.1.1 Modellbildung

Für das Simulationsmodell wird das von (Wolter, 2013) verwendete Modell zur Optimierung der Schraubenlochposition herangezogen, um darauf basierend ein verbessertes Modell zur FE-Analyse von Osteosyntheseplatten zu entwickeln. Bei der Simulation des ursprünglichen Versuches (siehe Abbildung 19) wurde deutlich, dass durch die Lagerung des Implantates auf einem Metallblock auf der einen Seite, und auf einem Kunstknochen auf der anderen Seite, zwar gut definierte Randbedingungen gegeben sind, die Asymmetrie des Aufbaues aber das Simulationsergebnis beeinflusste. Das neu entwickelte Modell (siehe Abbildung 20) ist nun symmetrisch gegenüber dem Frakturspalt und nutzt zwei Metallkugeln als Einspannung des Kunstknochens, was zu zahlreichen Vorteilen führt.

Im neuen Simulationsmodell ist der Kunstknochen reibungsbehaftet zwischen den beiden Metallkugeln (Lagerkugeln) eingespannt und somit in allen seinen Rotationsfreiheitsgraden nicht eingeschränkt. Der Kunstknochen hat einen Durchmesser von 40 mm für die Kortikalis und 30 mm für die Spongiosa. Das Implantat ist mit insgesamt sechs

Osteosyntheseschrauben auf dem Kunstknochen befestigt und die beiden Teile des Kunstknochens werden durch einen künstlichen Frakturspalt mit einer Breite von 5 mm voneinander getrennt.

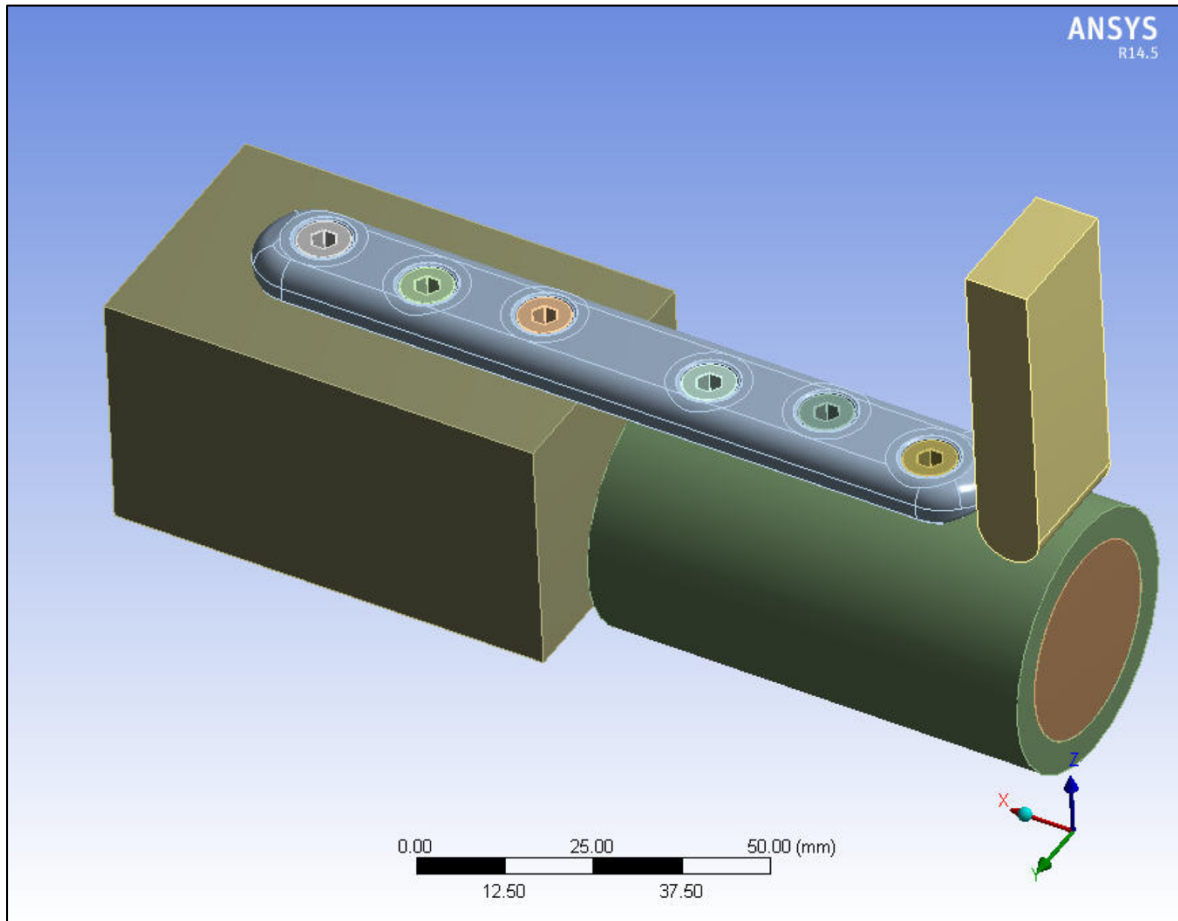


Abbildung 19: Ursprüngliches Simulationsmodell nach (Wolter, 2013) bestehend aus einem Metallblock (links), einem Kunstknochen mit Kortikalis- und Spongiosa-Anteil (rechts), sowie dem darauf befestigten Implantat und einem Prüfstempel.

Das Implantat, bestehend aus einer Osteosyntheseplatte und sechs Osteosyntheseschrauben ist ein Produkt der Firma litos GmbH (<https://litos.com>) mit der Produktbezeichnung 2107120T für die Osteosyntheseplatte und 3403080T für die Osteosyntheseschrauben. Die Geometrie des Versuchsaufbaues wurde als CAD-Datei im STEP-Format von der litos GmbH zur Verfügung gestellt.

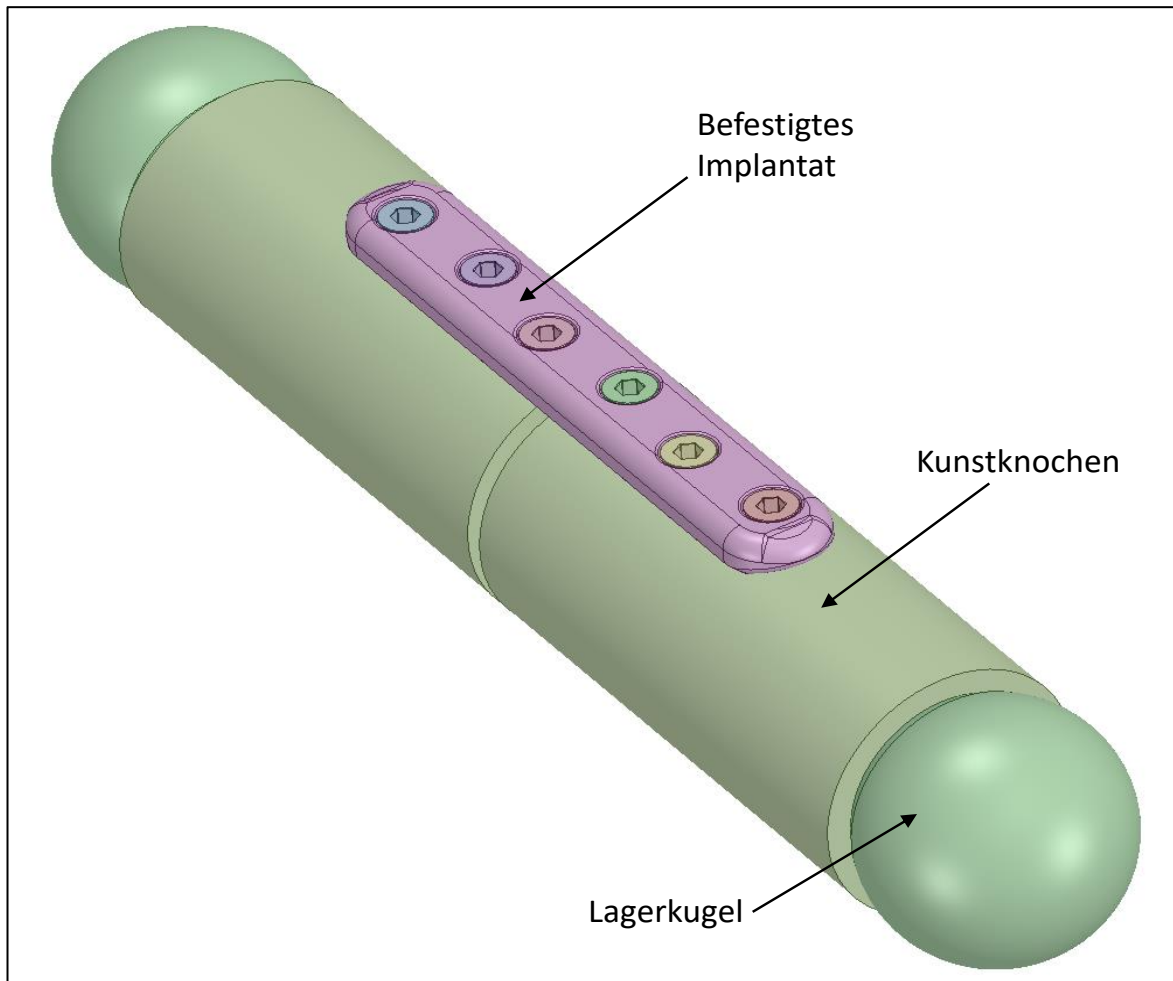


Abbildung 20: Neu entwickeltes Modell mit vollsymmetrischer Lagerung des Implantates auf zwei Kunstknochen mit Kortikalis und Spongiosa-Anteil zwischen zwei reibungsbehafteten Lagerkugeln. Die Belastung wird unidirektional in Richtung des Kunstknochens an den Lagerkugeln aufgebracht. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Randbedingungen

Für die Aufbringung der Last wird das Modell axial mit einer Prüfkraft von 300 N (30kg) an der Lagerkugel B belastet (siehe Abbildung 21). Dies soll die abgestützte Belastung eines Beines einer mittelschweren Person simulieren. Dabei wird die Lagerkugel zur Aufbringung der Last in axialer Richtung freibeweglich modelliert und die beiden Richtungen quer zur Achse werden fixiert. Die andere Lagerkugel A wird in allen ihren 6 Freiheitsgraden eingespannt.

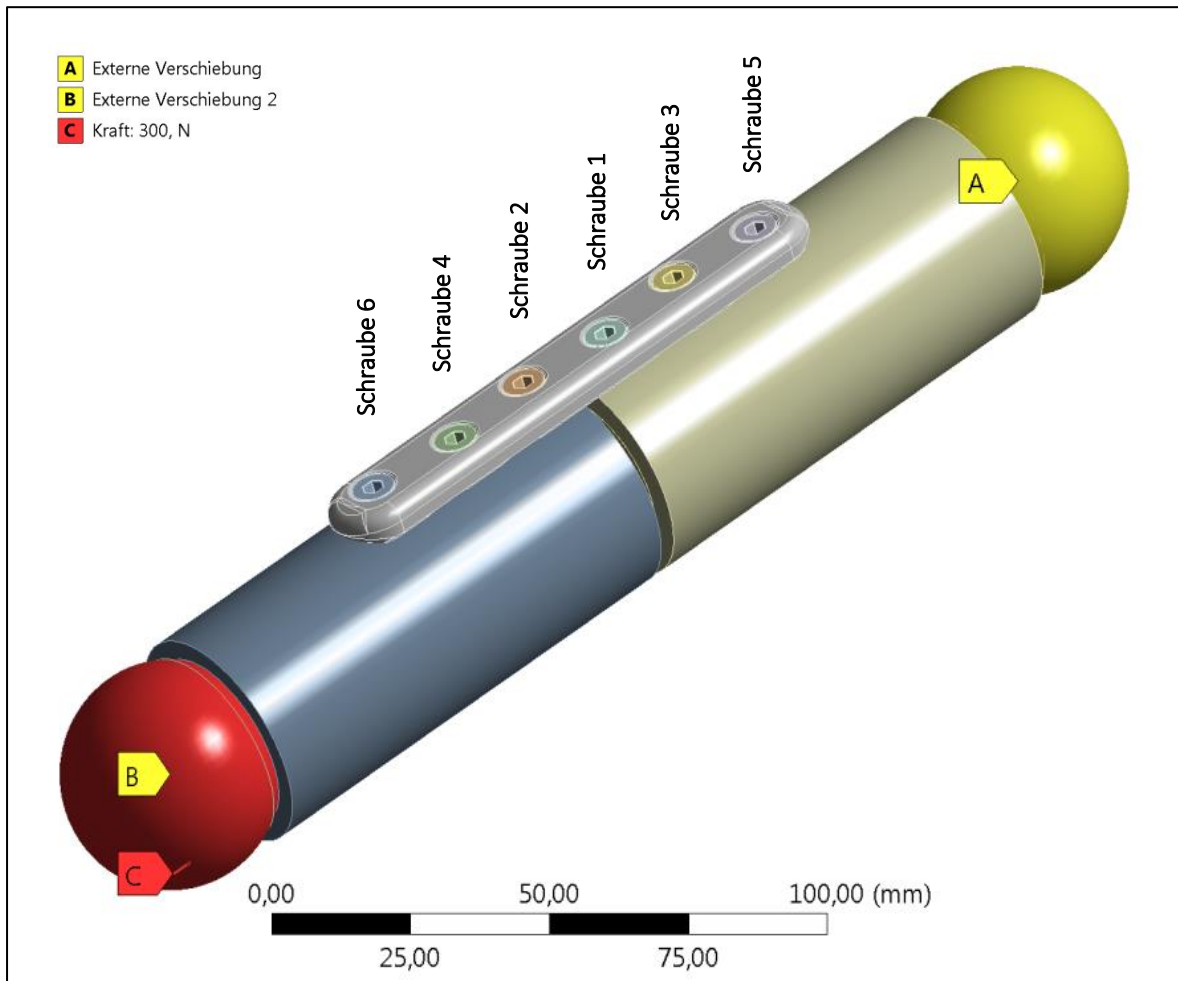


Abbildung 21: Darstellung der Randbedingungen im Simulationsmodell. Die Lagerkugel (A) ist in allen Freiheitsgraden fixiert. Die Lagerkugel (B) ist in axialer Richtung freibeweglich, mit einer aufgetragenen Last von 300 N. Zusätzlich ist die Nummerierung der Schrauben dargestellt. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Geometrievereinfachung

Die Osteosyntheseplatte wurde auf Basis der CAD-Datei im Programm *ANSYS Design Modeler 19.2* nachmodelliert, um eine einfache Parametrisierung im FEM-Programm zu ermöglichen. Eine erste Parametrisierung fand mit dem Programm *ANSYS Space Claim Direct Modeler 19.2* statt, jedoch traten vermehrt fehlgeschlagene Designvarianten auf, wodurch die Entscheidung zugunsten einer Modellierung im Programm *Design Modeler* fiel.

Die Geometrie der winkelstabilen Osteosyntheseschrauben wurde durch einen Kegelstumpf für den gewindeträgenden Schraubenkopf (Durchmesser 8 mm) und durch einen Zylinder für den lasttragenden Teil des Schraubengewindes (Durchmesser 4 mm) auf dem Gewindegrund vereinfacht (siehe Abbildung 22).

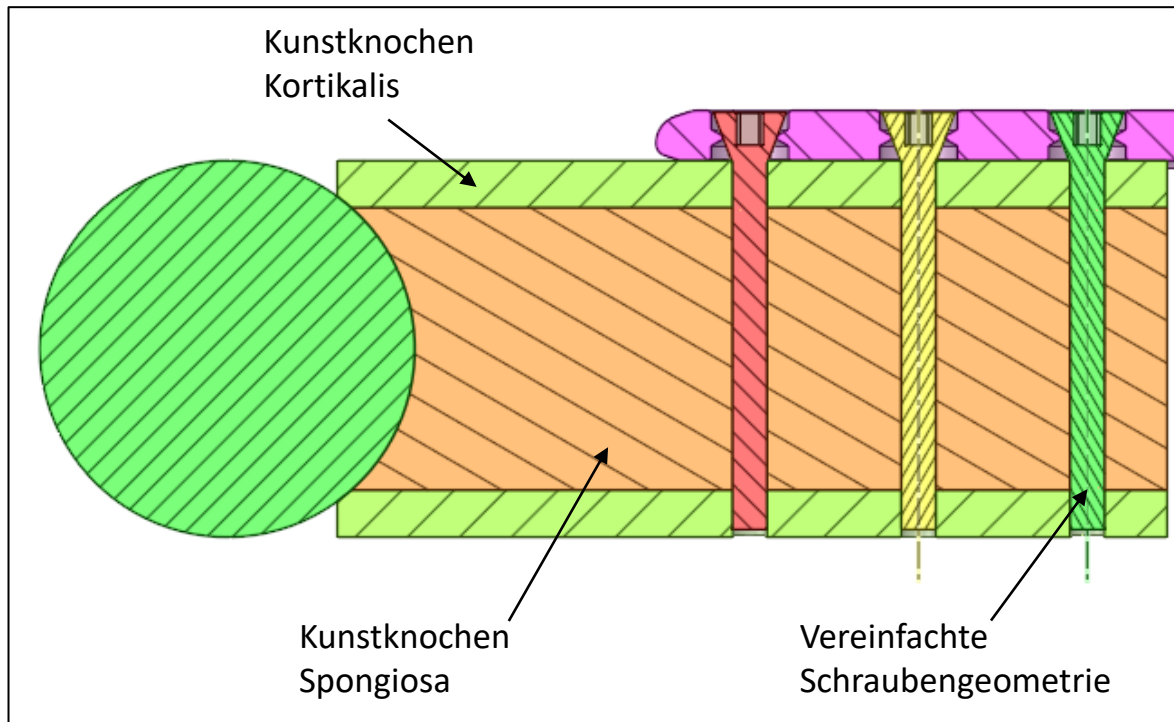


Abbildung 22: Darstellung des Versuchsaufbaues im Schnittbild. Zu erkennen ist die vereinfachte Schraubengeometrie aus Kegelstumpf und Zylinder, sowie der Kunstknochen mit Kortikalis und Spongiosa und die Lagerkugel. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

4.1.2 Materialmodellierung

Für die Simulation mussten die Materialeigenschaften des Implantates (Osteosyntheseplatte und -schrauben), des Kunstknochens (Kortikalis und Spongiosa) und der Lagerkugeln definiert werden. Da das Implantat über eine winkelstabile Verblockungstechnologie verfügt, welche zur Erzielung der Winkelstabilität Reintitansorten unterschiedlicher Härtegrade nutzt (siehe Kapitel 2.2.1 „Konzepte der Winkelstabilität“), wurden die verschiedenen Titansorten für Platte und Schrauben einzeln modelliert. Die Osteosyntheseplatte besteht hierbei aus Reintitan der Stufe Grade 1 und die Osteosyntheseschrauben aus Reintitan der Stufe Grade 4.

Um Nichtlinearitäten aufgrund großer Verformungen zu beachten, wurden die Titanmaterialien bi-linear modelliert. Dies bedeutet, dass sowohl für den elastischen als auch den plastischen Verhaltensbereich ein Materialgesetz im Simulations-Programm hinterlegt wird. Die einzelnen Materialkennwerte sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

Materialkennwerte	
Reintitan Grade 1	
Elastizitätsmodul [MPa]	105.000
Querdehnzahl [-]	0,38
Dehngrenze ($R_{p0,2\%}$) [MPa]	180
Tangentenmodul [MPa]	350
Reintitan Grade 4	
Elastizitätsmodul [MPa]	108.000
Querdehnzahl [-]	0,32
Dehngrenze ($R_{p0,2\%}$) [MPa]	390
Tangentenmodul [MPa]	3500
Kunstknochen Kortikalis	
Elastizitätsmodul [MPa]	16.000
Querdehnzahl [-]	0,3
Kunstknochen Spongiosa	
Elastizitätsmodul [MPa]	137
Querdehnzahl [-]	0,3

Tabelle 1: Übersicht der verwendeten Materialkennwerte

Die Definition korrekter Materialparameter stellt immer einen großen Unsicherheitsfaktor in der Simulation dar. Materialien wie Metalle, Holz oder auch menschliches Gewebe, unterliegen starken Schwankungen der einzelnen Kennwerte. Bei Reintitan ist insbesondere der Sauerstoffgehalt für die mechanischen Kennwerte verantwortlich und unterliegt dabei prozessbedingten Schwankungen (Lütjering und Williams, 2007).

Für unterschiedliche Titansorten werden deswegen durch die amerikanische Behörde ASTM (American Society of Testing und Materials) Mindestanforderungen an unlegiertes Titan zur medizinischen Verwendung durch eine Norm bereitgestellt (ASTM International, 2008). Die Anforderungen an Titan Grade 1 bewegen sich hierbei zwischen 170 bis 310 MPa für die Dehngrenze $R_{p0,2\%}$ und 240 MPa für die Zugfestigkeit. Für Titan Grade 4 werden Werte von 483 bis 655 MPa für die Dehngrenze $R_{p0,2\%}$ und 550 MPa für die Zugfestigkeit angegeben.

In dieser Forschungsarbeit wurden die Mindestanforderungen an Titan Grade 1 und Grade 4 des Materialherstellers „Deutsche Titan“ verwendet, welche sich mit den Untergrenzen der ASTM Norm decken. Die Zuweisung der Materialkennwerte zu den einzelnen Bauteilen ist in Abbildung 23 und Abbildung 24 dargestellt.

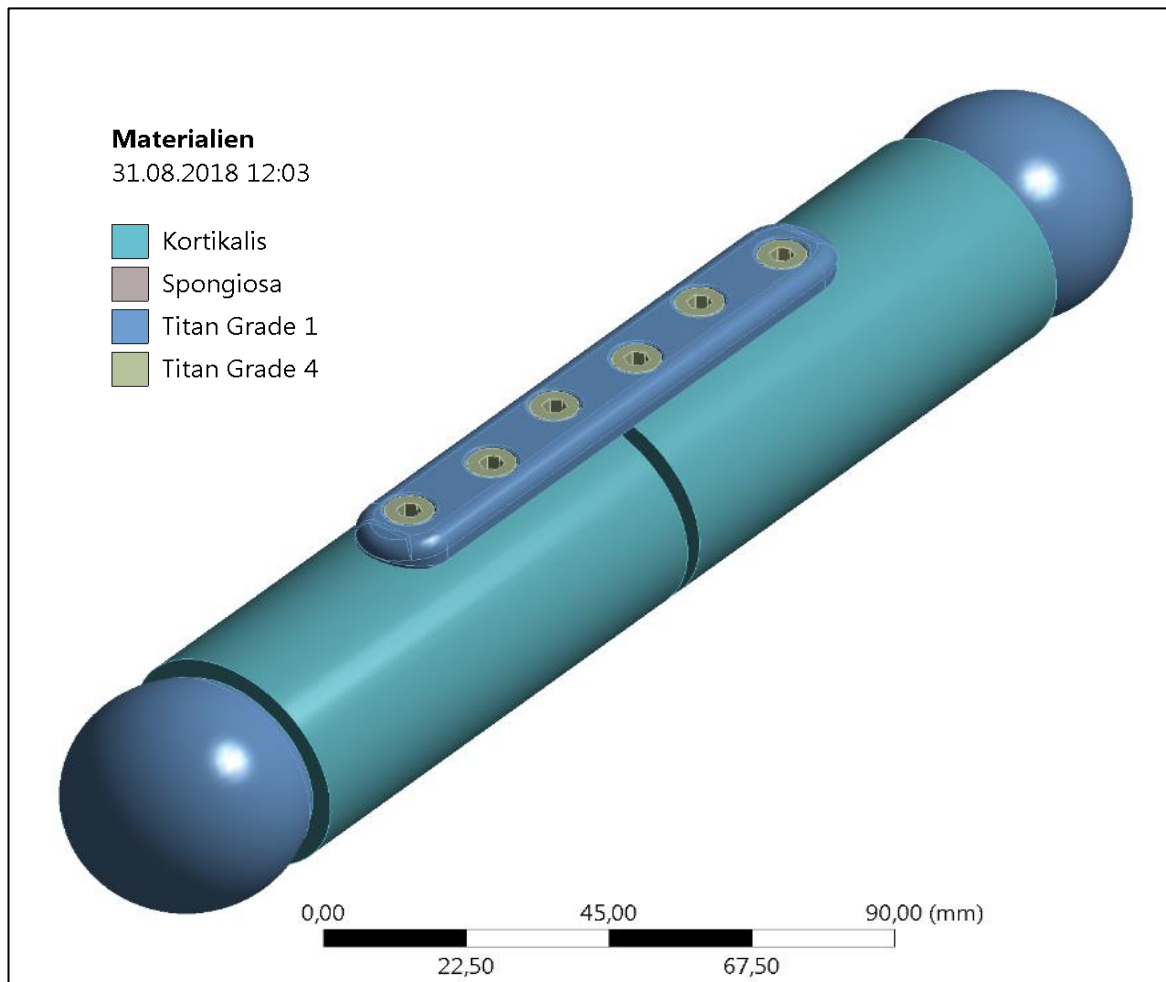


Abbildung 23: Zuweisung der Materialparameter von Titan Grade 1 zur Osteosyntheseplatte und vereinfacht zu den Lagerkugeln, welche für die Ergebnisauswertung nicht relevant sind. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Auch menschlicher Knochen kann aufgrund seiner Beschaffenheit, nach Gesundheitszustand und Alter des Patienten, sowie seinen Vorerkrankungen starken Schwankungen unterliegen. Die Materialkennwerte des Kunstknochens wurden deshalb auf Basis einer Literaturrecherche in Anlehnung an (Kunasek *et al.*, 2012), (Luo *et al.*, 2013), (Knoll, Gaida und Maurer, 2006), (Wieding *et al.*, 2012), (Wong *et al.*, 2010) ausgewählt und dem Kortikalis-Anteil und Spongiosa-Anteil des Kunstknochens zugewiesen (siehe Abbildung 22).

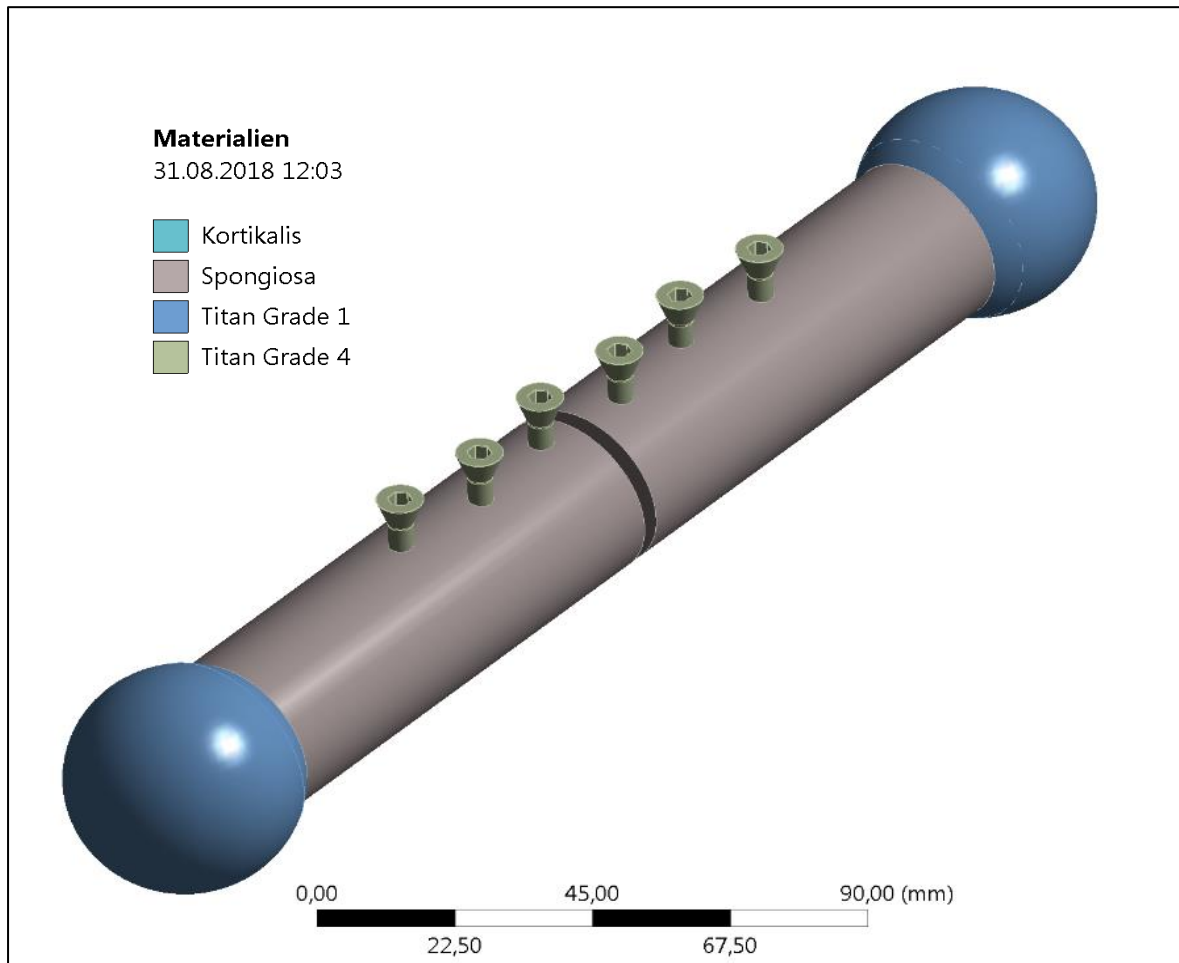


Abbildung 24: Zuweisung von Titan Grade 4 für die sechs Osteosyntheseschrauben. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

4.1.3 Kontaktmodellierung und Randbedingungen

Kontaktmodellierung

Für die Modellierung der Kontaktbereiche zwischen den einzelnen Bauteilen, wurden in der Simulation lineare Verbundkontakte (linear bonded contact, MPC) und nichtlineare, reibungsbehaftete Kontakte nach der in Kapitel 2.3.2 beschriebenen „Pure-Penalty-Methode“ verwendet. Ein Verbundkontakt liegt zwischen dem kortikalen und spongiösen Teil des Kunstknochens vor, sowie in der Verbindung zwischen Kunstknochen und Osteosyntheseschrauben. Außerdem ist durch die winkelstabile Verschraubung ebenfalls ein Verbundkontakt zwischen der Osteosyntheseplatte und den sechs Osteosyntheseschrauben gegeben, welcher entsprechend modelliert wurde. Diese Verbindungen sind in der Abbildung 25 und Abbildung 26 dargestellt.

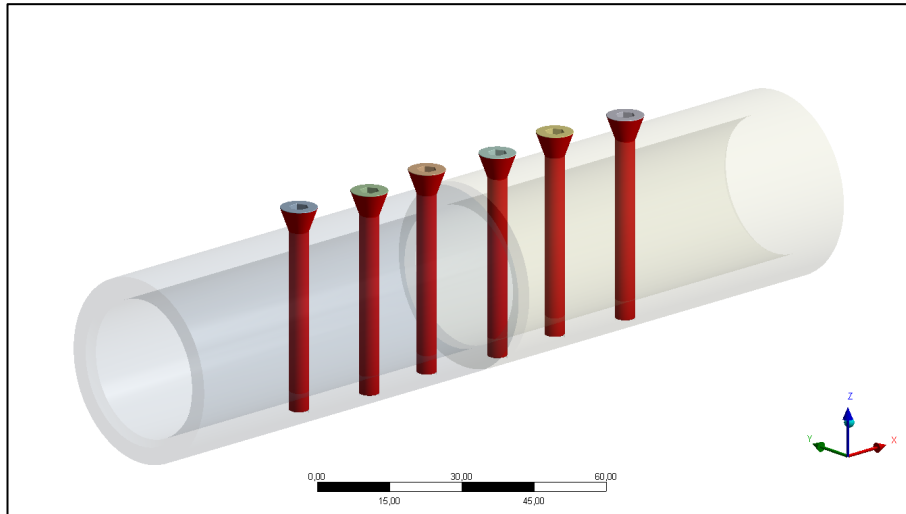


Abbildung 25: Darstellung der Kontaktfläche zwischen den sechs Osteosyntheseschrauben und dem Kunstknochen als Verbundkontakt. Dargestellt ist die Kontaktfläche des Zielkörpers in Rot.

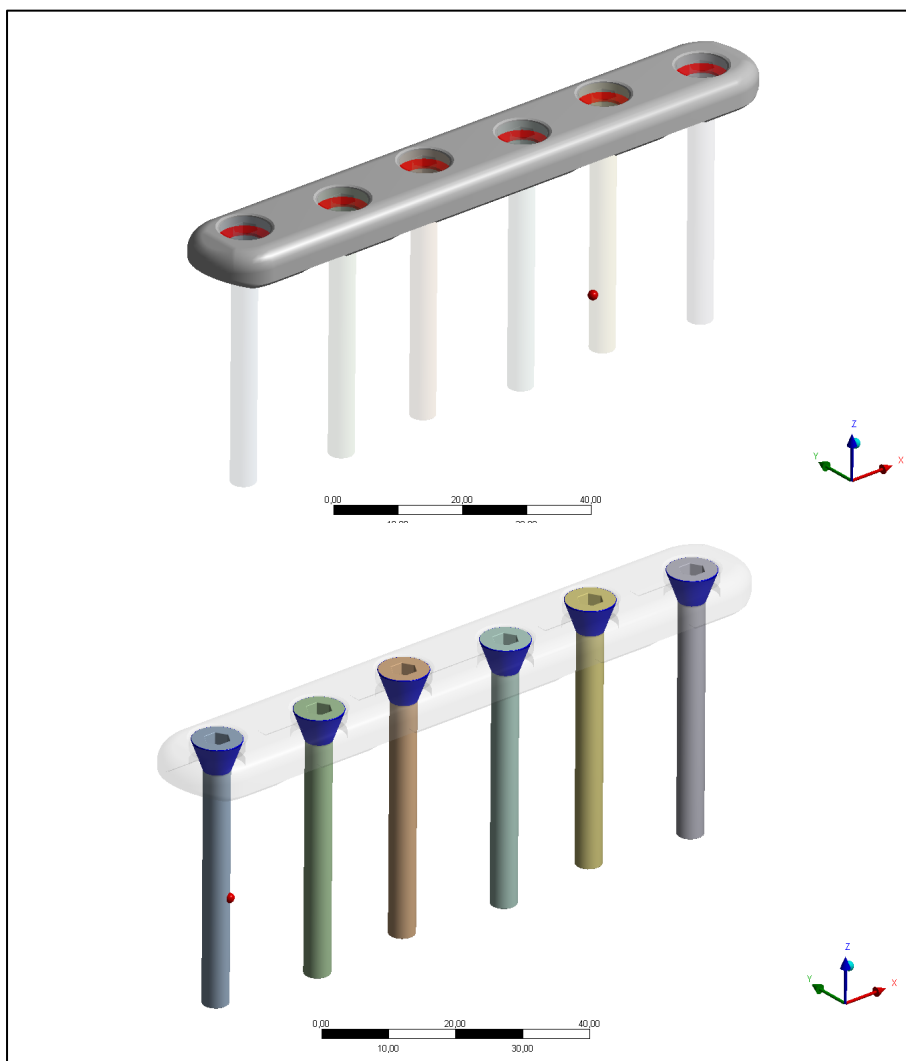


Abbildung 26: Darstellung des Verbundkontaktes der winkelstabilen Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte (Zielkörper rot) und -schrauben (Kontaktkörper blau).

Nichtlineare, reibungsbehaftete Kontaktbereiche wurden im vorliegenden Modell überall dort verwendet, wo Kontaktflächen je nach Situation beträchtlich gegeneinander Gleiten können. Dies ist zwischen der Osteosyntheseplatte und dem Kunstknochen der Fall. Die Osteosyntheseplatte besitzt in diesem Bereich auf der Unterseite ein „Low-Contact-Design“, um die Vaskularisation des Knochens durch das Haversche System nicht zu behindern. Außerdem kann ein Gleiten zwischen Kunstknochen und Lagerkugel stattfinden, weshalb ebenfalls ein reibungsbehafteter Kontakt modelliert wurde. Die reibungsbehafteten Kontaktflächen sind in Abbildung 27 dargestellt.

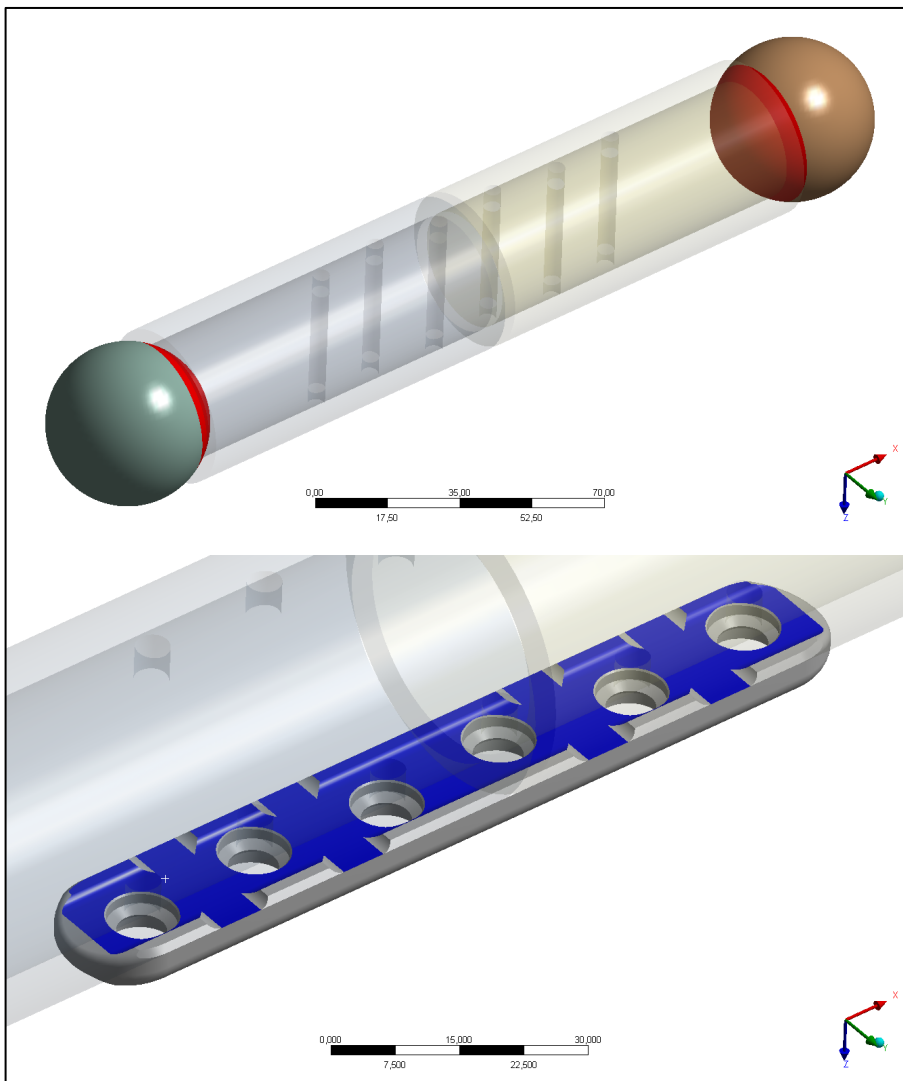


Abbildung 27: Darstellung der reibungsbehafteten Kontaktflächen zwischen Kunstknochen und Lagerkugel (oben) und der Unterseite der Osteosyntheseplatte und dem Kunstknochen (unten).

Alle reibungsbehafteten Kontakte wurden mit einem Reibungskoeffizienten von 0,35 nach (Seebeck *et al.*, 1999; Cordey *et al.*, 2001) angenommen. Ebenso wie das angesprochene Elastizitätsmodul von menschlichem Gewebe, kann auch der Reibungskoeffizient durch die

Einflüsse unterschiedlicher Faktoren, wie beispielsweise Körperflüssigkeiten, variieren. Die Sensitivitätsstudien von (Wolter, 2013) zeigen jedoch, dass eine Variation des Reibungskoeffizienten zwischen 0 und 0,4 auf die Berechnung von Osteosyntheseimplantaten einen vernachlässigbaren Einfluss hat.

4.1.4 Vernetzung

Die Vernetzung (siehe auch Kapitel 2.3 „Grundlagen der Finite-Elemente-Methode“) des Modells erfolgt automatisiert durch SOLID186 Tetraeder-Elemente mit quadratischer Ansatzfunktion (näher beschrieben in Kapitel 2.3.1 „Unterschiedliche Arten von Finite-Elementen“). Hierbei wurden höherbelastete Bereiche mit entsprechend kleinen Finite-Elementen vernetzt, um eine zuverlässige Spannungsauswertung zu gewährleisten (siehe Abbildung 28 und Abbildung 29).

Die Anzahl der Elemente des Modells beträgt 391.780 und die Anzahl der Knoten 611.168. Die Elementanzahl wurde im Vergleich zu (Wolter, 2013) leicht reduziert, um einen Kompromiss zwischen Ergebnisgenauigkeit und Rechenzeit zu erlangen. Durch die geplante Parameteranalyse wird eine Vielzahl von Designvarianten simuliert, wodurch die Berechnung einer einzelnen Variante in einem adäquaten Zeitrahmen durchführbar sein muss.

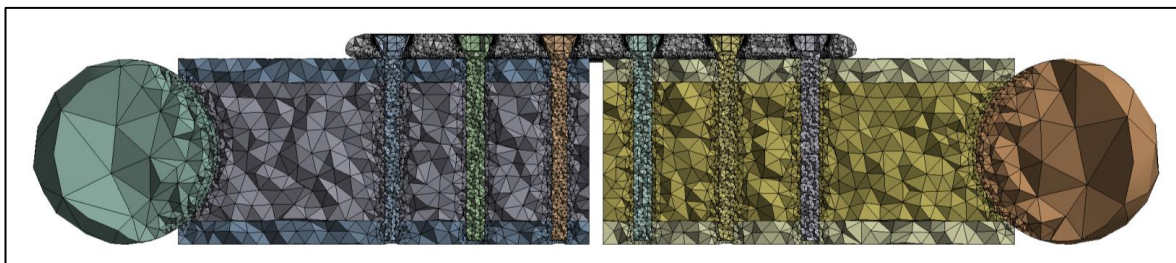


Abbildung 28: Darstellung der Vernetzung des Gesamtmodells. Deutlich zu erkennen ist die feinere Vernetzung in den kritischen Bereichen des Implantates. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

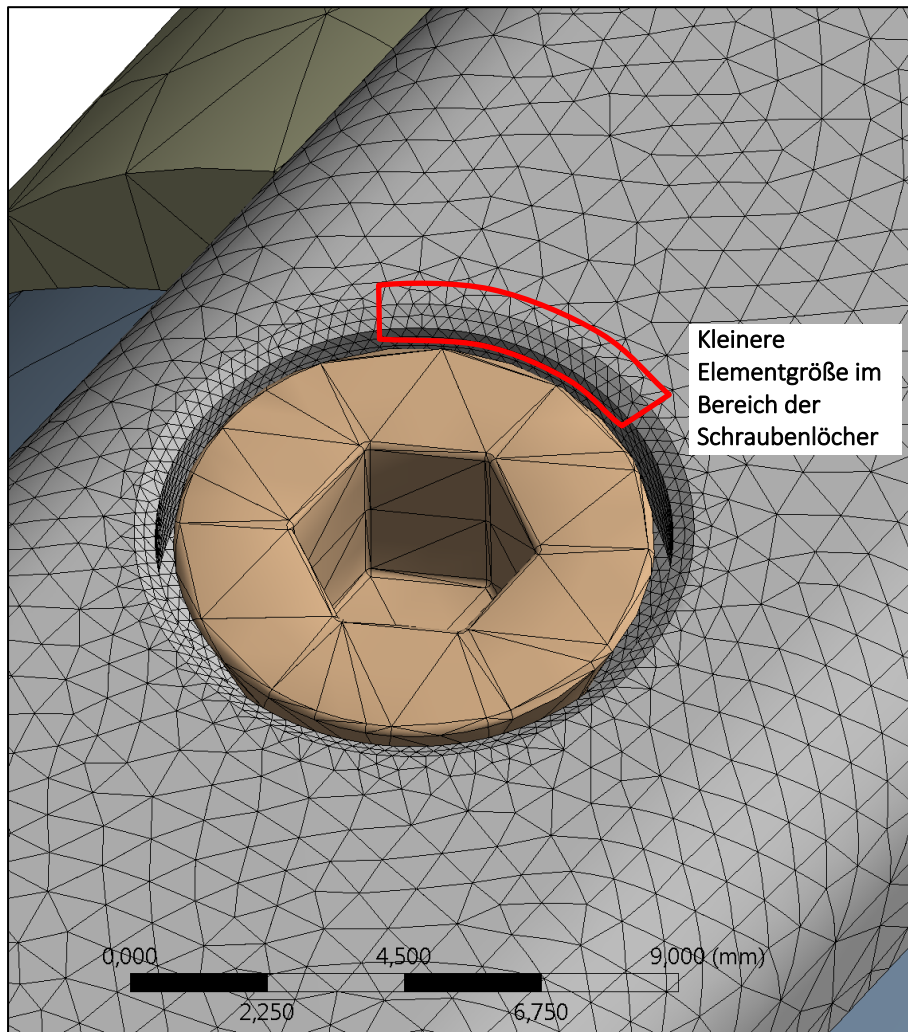


Abbildung 29: Detailansicht der Vernetzung im Bereich der Schraubenlöcher des Implantates. In diesen Bereichen sind erfahrungsgemäß die höchsten Spannungen zu erwarten und die Elementgröße beträgt dort circa 0,1 bis 0,75 mm (rote Markierung).
Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

4.1.5 Parametrisierung

Das Ziel der vorliegenden Forschungsarbeit ist es, den Einfluss von 7 Input-Parametern auf 70 medizinisch-ingenieurswissenschaftliche Output-Parameter zu untersuchen und Korrelationen, also Gesetzmäßigkeiten, zwischen diesen zu identifizieren. Im Folgenden werden die zu analysierenden Parameter erläutert.

Die Osteosyntheseplatte ist mit insgesamt sechs Parametern veränderlich gestaltet (siehe Abbildung 30). Diese Parameter adaptieren je nach Iteration der Simulation das Design des Implantates auf der Suche nach einem Optimum. Neben diesen sechs Parametern ist ein zusätzlicher siebter Parameter definiert, welcher den Winkel der äußeren

Implantatschrauben verändert (siehe Abbildung 31). Der siebte Parameter untersucht dabei, welchen Einfluss der Winkel auf die mechanischen Eigenschaften der Osteosyntheseplatte hat.

Alle Parameter werden schiefssymmetrisch auf die Platte aufgebracht und für jeden Parameter sind Grenzen definiert, in denen diese variiert werden können (siehe Tabelle 2). Die schiefssymmetrische Definition der Parameter bedeutet, dass eine Veränderung auf einer Plattenseite immer zu einer gleichen Änderung auf der andern Plattenseite führt. Beispielhaft ist dies in Abbildung 30 am Radius P1 zu erkennen, welcher auf beiden Seiten des Implantates die Verbreiterung am fraktur-nahen Schraubenloch verändert.

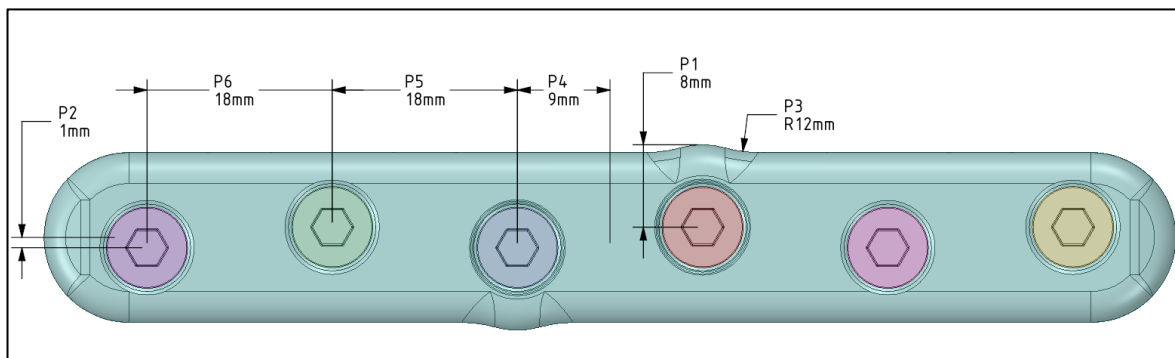


Abbildung 30: Darstellung der Parameter P1 bis P6 in der Draufsicht des Implantates.

Im Vergleich zu (Wolter, 2013) wird damit eine ganzheitliche Analyse des Einflusses aller Designparameter eines Osteosyntheseimplantates durchgeführt. Wurde durch (Wolter, 2013) nur das mittlere Plattenloch verschoben und ein asymmetrischer Versuchsaufbau verwendet, so bietet die jetzige Konfiguration der Parametrisierung ein wesentlich besseres Gesamtbild der Einflussfaktoren eines Osteosyntheseimplantates. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der mittlerweile verfügbaren Rechenleistung und Softwarelösungen jetzt möglich.

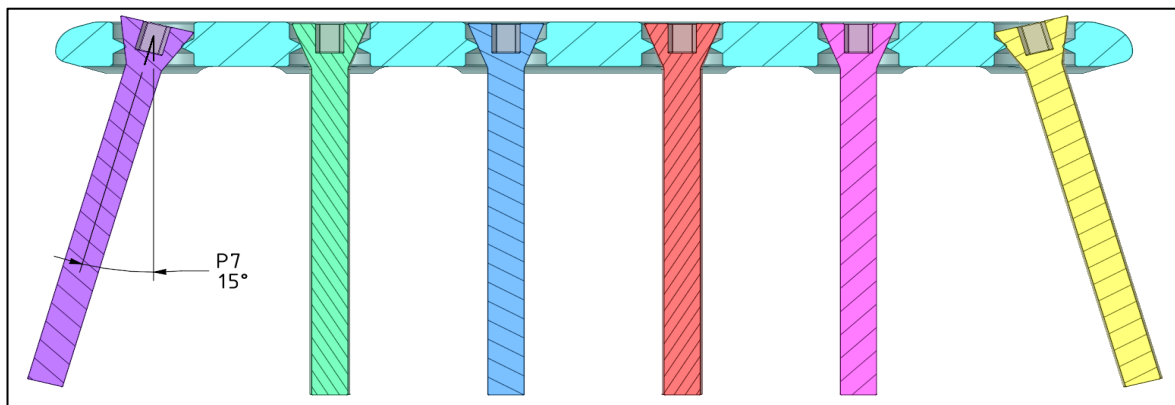


Abbildung 31: Darstellung des Parameter P7 im Schnittbild des Osteosyntheseimplantates.

Die einzelnen Parameter sind in der nachfolgenden Tabelle noch einmal detailliert inklusive ihrer Parametergrenzen beschrieben.

Parameter	Parametergrenzen	Beschreibung
P1 – AddedRadius	8 – 12 mm	Der Parameter P1 wird variiert, um den Einfluss einer Materialverbreiterung um die frakturnahen Schraubenlöcher zu untersuchen. Der Parameter P1 beschreibt dabei den Radius der Materialverbreiterung ausgehend vom Mittelpunkt der frakturnahen Löcher. Im Falle einer Verschiebung der frakturnahen Löcher durch den Parameter P4, verschiebt sich der Mittelpunkt des Radius mit, sodass dieser auf Höhe der frakturnahen Schrauben bleibt.
P2 – HoleAxisOffset	1 – 2 mm	Der Parameter P2 wird variiert, um den Abstand der Schraubenlöcher von der Mittellinie zu untersuchen. Die Schraubenlöcher sind in der Osteosyntheseplatte abwechselnd im Abstand des Parameters P2 von der Mittellinie positioniert, um eine Spaltung des Knochens durch die Schrauben zu vermeiden.
P3 – AddedMaterialRundung	2 – 12 mm	Damit der Radius P2 keine Kerbe am Übergang zur Außenkontur der Platte erzeugt, wurde ein zweiter Radius durch den Parameter P3 definiert.
P4 – MidDist1	5 – 25 mm	Der Parameter P4 verändert den Abstand der frakturnahen Schraubenlöcher zum Frakturspalt. Hiermit soll der Einfluss einer ungleichmäßigen Verteilung der Schraubenlöcher untersucht werden.
P5 – MidDist2	10 – 30 mm	Der Parameter P5 verändert den Abstand zwischen den frakturnahen und den mittleren Schraubenlöchern.
P6 – MidDist3	10 – 30 mm	Der Parameter P6 verändert den Abstand zwischen den mittleren und den äußeren Schraubenlöchern.
P7 – RotationAngle	0° - 15°	Der Parameter P7 variiert den Winkel der Schrauben in den äußeren Schraubenlöchern. Dies soll den Einfluss des Winkels auf die mechanische Eigenschaft der Platte untersuchen.

Tabelle 2: Erläuterung der Simulationsparameter P1 bis P7 und ihrer Parametergrenzen.

4.2 Statisch-mechanischer Testversuch

Zur Überprüfung der Ergebnisse der Finite-Elemente-Analyse wird eine Validierung mittels eines statisch-mechanischen Prüfversuches durchgeführt. Hierzu wird eine quasi-statische Materialprüfmaschine der Fa. Zwick GmbH & Co KG verwendet (Zwick BZ-MM14550.ZW02, Fa. Zwick GmbH & Co. KG, Ulm). Die Auswertung der Messung erfolgt dabei mittels der Software *testXpert®II* (Fa. Zwick GmbH & Co. KG, Ulm) und einem Sensor zur Datenerfassung (X Force HP mit einer Nenngröße von 2,5 N, sowie einer Nichtlinearität von 0,12%, Fa. Zwick GmbH & Co. KG, Ulm).

Zur Untersuchung des Kraft-Verformungs-Verhaltens wird sowohl das Implantat im Ausgangsdesign (vergleiche Abbildung 21) als auch in einer verbesserten Designvariante untersucht, um die Ergebnisse der Finite-Elemente-Analyse zu bestätigen. Im Rahmen der quasi-statischen Messung wird der Prüfaufbau hierbei weggesteuert mit einer Geschwindigkeit von 1 mm pro Minute bis zu einer maximalen Kraft von circa 1800 N (Vorkraft circa 1 N) von der Materialprüfmaschine mit einer Druckkraft belastet. Während der Prüfung wird die Kraft über den Verschiebungsweg aufgezeichnet.



Abbildung 32: Darstellung des Prüfaufbaues in der quasi-statischen Prüfmaschine.

Der Prüfaufbau ist dem Simulationsmodell bestmöglich nachempfunden. Er besteht aus der Osteosyntheseplatte (Ausgangsdesign / verbessertes Design), zwei Kunstknochen-Hälften und sechs winkelstabilen Osteosyntheseschrauben. Der Aufbau ist in Abbildung 32 dargestellt. Die Lagerung des Versuchsaufbaues erfolgt über zwei Metallkugeln entsprechend des Simulationsmodelles und es wird eine axiale Last in Richtung der Längsachse des Kunstknochens aufgebracht. Der Kunstknochen ist aus 50 PCF Schaumblöcken der Firma Synbone (Fa. Synbone AG, Malans, Schweiz) gefertigt, um gleichbleibende Materialkennwerte zu gewährleisten.

Bei der Befestigung des Osteosyntheseimplantates auf dem Kunstknochen wird auf einen festen Sitz durch die Osteosyntheseschrauben geachtet. Hierzu wird in Anlehnung an das klinische Vorgehen zunächst das Schraubenloch der einzelnen Schrauben vorgebohrt. Eine Gewebeschutzhülse dient hierbei als Zentrierungshilfe, um die Schrauben in einem Winkel von 90° zur Osteosyntheseplatte einzubringen. Nach dem Vorbohren des Schraubenloches erfolgt das Gewindeschneiden und schließlich das Einbringen der Schraube. Die winkelstabilen Osteosyntheseschrauben werden entsprechend der Herstellerempfehlung mit einem Drehmoment von 8 Nm angezogen. Dieser Prozess ist in Abbildung 33 dargestellt.



Abbildung 33: Befestigung der Osteosyntheseplatte auf dem Kunstknochen durch die winkelstabilen Schrauben.

5 Ergebnisse

In den folgenden Kapiteln werden die Ergebnisse der Finite-Elemente-Analyse und der mechanischen Testung besprochen. Hierbei gliedert sich die FEA (Kapitel 5.1), in die Ergebnisse der Berechnung zum Ausgangsdesign (Kapitel 5.1.1) und in die Ergebnisse der Designoptimierung, inklusive einer Sensitivitätsanalyse und einer Parametervariation (Kapitel 5.1.2). Die Ergebnisse werden abschließend in einem zweiten Teil (Kapitel 5.2) mit der mechanischen Testung verglichen.

5.1 Ergebnisse der Finite-Elemente-Analyse

5.1.1 Gesamtverformung und Vergleichsspannung des Ausgangsdesign

Für die erste FE-Analyse, welche als Vergleichswert für weitere Berechnungen dienen soll, wurde das Ausgangsdesign des Osteosyntheseimplantates verwendet. Dieses Ausgangsdesign ist auch in Abbildung 21 und Abbildung 28 dargestellt und die Parameter P1 bis P7 wurden nicht verändert.

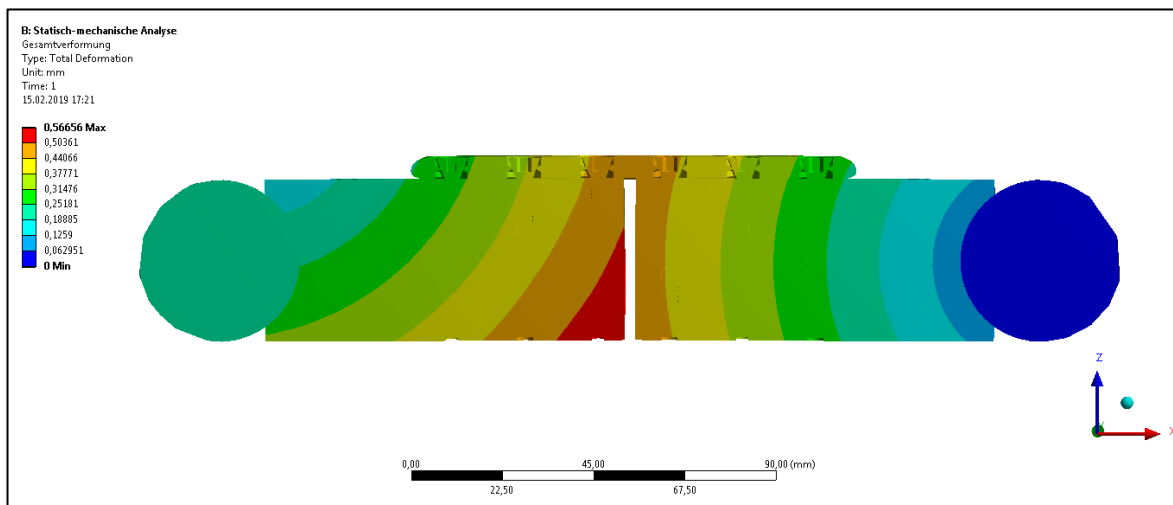


Abbildung 34: Darstellung der Gesamtverformung des Ausgangsdesign bei axialer Belastung von 300 N im Schnittbild der Seitenansicht. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Abbildung 34 zeigt die Gesamtverformung des Modells in der seitlichen Schnittansicht, bestehend aus dem Implantat, den zwei Kunstknochenhälften und den Lagerkugeln. In der Abbildung ist zu erkennen, dass die rechte Lagerkugel fest eingespannt ist, weil diese eine Verschiebung von 0 mm (dunkelblau) aufweist. Die maximale Gesamtverformung des Modells beträgt circa 0,56 mm und wird im Frakturspalt erreicht. Ein Kontakt der beiden Hälften des Kunstknochens im Frakturspalt wird vermieden und das Modell verformt sich nahezu symmetrisch.

Die linke Modellhälfte weist eine etwas stärkere Verschiebung im Gegensatz zu der Rechten auf und im Bereich der rechten Lagerkugel findet keine Rotationsbewegung zwischen Lagerkugel und Kunstknochen statt. Der Kunstknochen „rutscht“ also nicht auf der Lagerkugel.

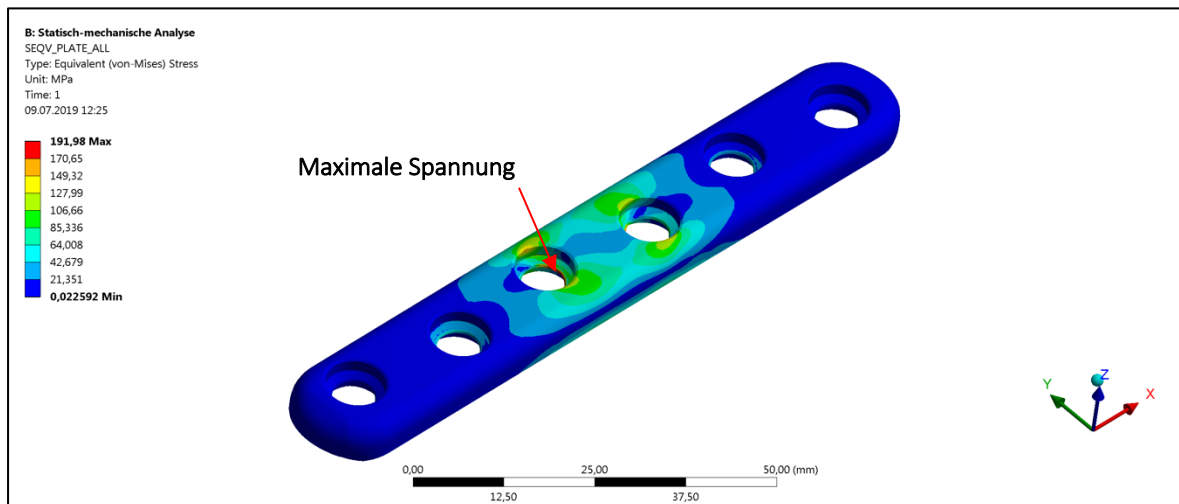


Abbildung 35: Vergleichsspannung (von-Mises) des Ausgangsdesigns unter dem beschriebenen Lastfall. Die maximale Vergleichsspannung beträgt 191,98 MPa im Bereich der Verformungslippe der frakturnahen Schraubenlöcher (roter Kreis).

Für eine Einschätzung der mechanischen Belastung des Implantates ist neben der Verformung die Vergleichsspannung von besonderer Wichtigkeit. Abbildung 35 zeigt die Ergebnisse der Vergleichsspannung auf der gesamten Oberfläche des Implantates. Die maximale Vergleichsspannung in der Berechnung beträgt circa 192 MPa und tritt im Bereich der Verformungslippe der frakturnahen Schraubenlöcher auf. Die Verformungslippe dient im vorliegenden Modell als Kontaktbereich zwischen Osteosyntheseplatte und -Schrauben und ist durch einen Verbundkontakt simuliert (siehe auch Kapitel 4.1.3 „Kontaktmodellierung und Randbedingungen“). Der Verbundkontakt soll dabei die Winkelstabilität durch Materialverformung widerspiegeln. Aufgrund der Kontaktfläche wird in diesem Bereich von einer Singularität (siehe auch Abbildung 13 zur Erläuterung von Singularitäten) ausgegangen, welche den Wert der Vergleichsspannung verfälscht.

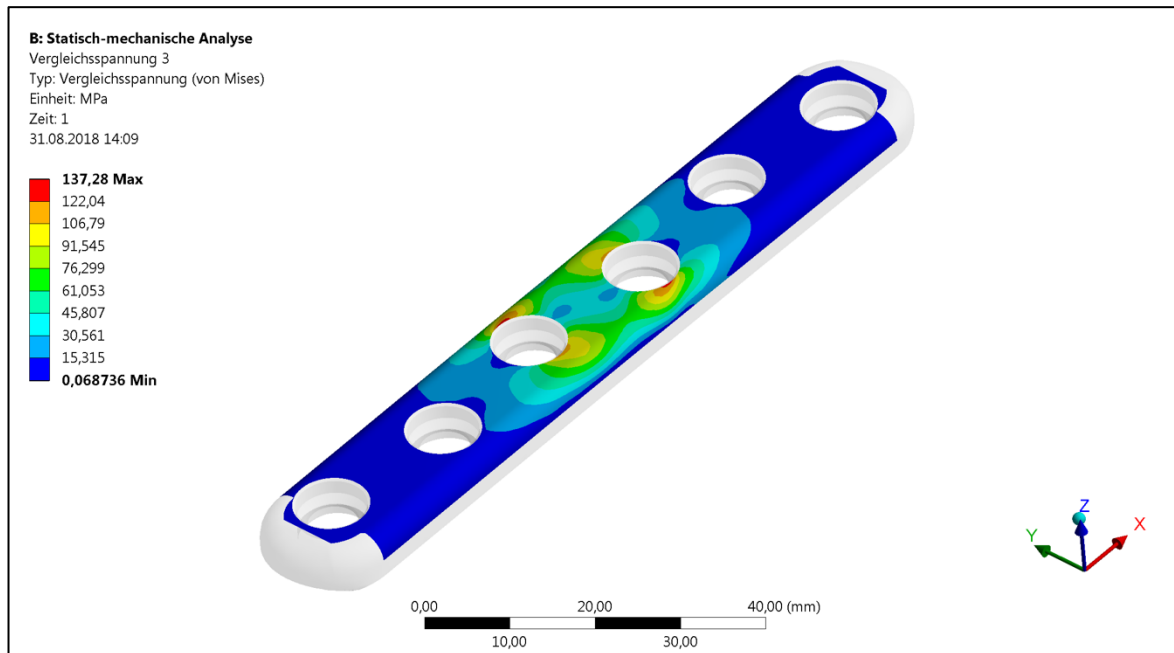


Abbildung 36: Vergleichsspannung (von-Mises) des Ausgangsdesign im Bereich einer ausgewählten Ergebnisoberfläche, um Singularitäten zu vermeiden (SEQV_PLATE_TOP). Die maximale Vergleichsspannung beträgt 137,28 MPa im Bereich der frakturnahen Schraubenlöcher. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Zur Vermeidung von Singularitäten und mit dem Wissen, dass die höchsten Vergleichsspannungen im Bereich der frakturnahen Schraubenlöcher auftreten, wurde die Auswertung auf die relevanten Bereiche der Plattenoberseite begrenzt (Abbildung 36). Bei dieser Analyse reduziert sich die maximale Vergleichsspannung auf circa 138 MPa im Bereich der frakturnahen Schraubenlöcher. Das Spannungsbild ist auf beiden Seiten nahezu symmetrisch und unterstützt damit die Wahl des Simulationsaufbaues. Mit 138 MPa liegt die maximale Vergleichsspannung circa 40 MPa unterhalb der Dehngrenze $R_{P0,2\%}$ von 180 MPa für Titan Grade 1. Dies bedeutet, dass bei dem Ausgangsdesign keine plastischen Verformungen in der Osteosyntheseplatte unter einer Belastung von 300 N auftreten.

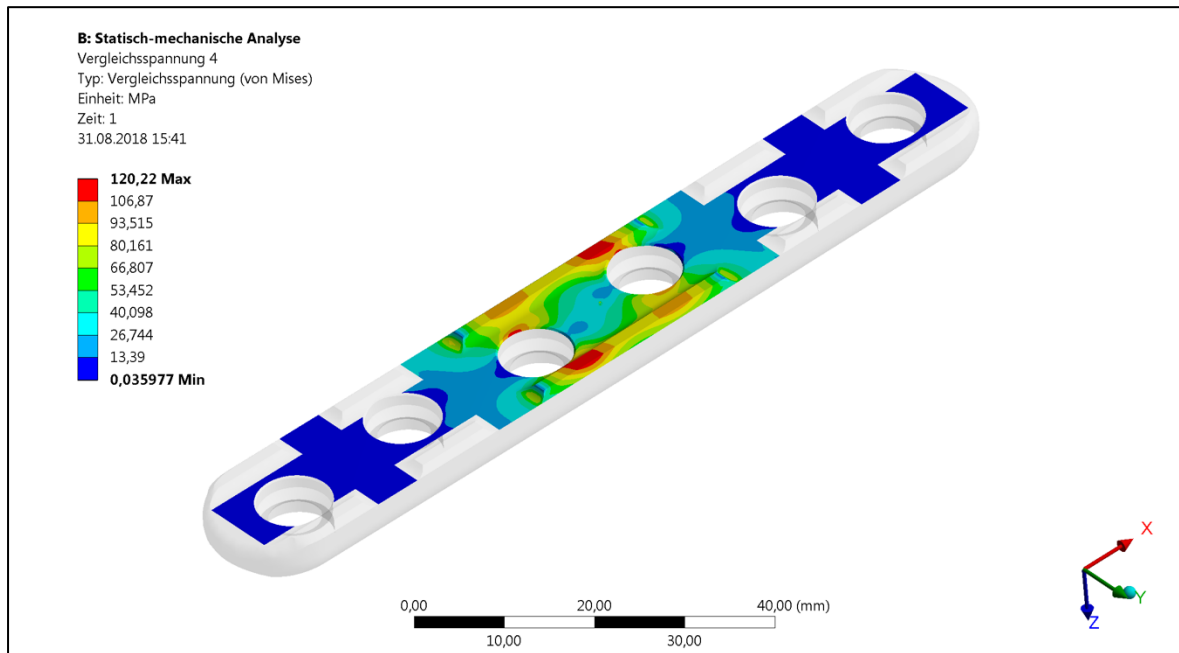


Abbildung 37: Vergleichsspannung (von-Mises) des Ausgangsdesign in ausgewählten Bereichen der Plattenunterseite zur Vermeidung von Singularitäten (SEQV_PLATE_BOTTOM). Die maximale Vergleichsspannung auf der Plattenunterseite beträgt 120,22 MPa, ebenfalls im Bereich der frakturnahen Schraubenlöcher. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Eine ähnliche Auswertung fand auf der Plattenunterseite statt (Abbildung 37). Hier beträgt die maximale Vergleichsspannung circa 121 MPa im Bereich der Kontaktfläche und Schraubenlöcher in der Nähe des Frakturenspaltes. Mit 121 MPa ist die Spannung auch auf der Unterseite wesentlich geringer als die Fließgrenze des Materials. Die Biegespannungen rufen auf der Plattenunterseite größtenteils Druckspannungen im Material hervor, weshalb in diesem Bereich kein initiales Implantatversagen zu erwarten ist. Auf der Oberseite des Implantates werden dagegen Zugspannungen auftreten, welche insbesondere bei einer dynamischen Dauerbelastung des Implantates einen möglichen Versagensbereich darstellen. Deswegen wird in den nachfolgenden Analysen der Auswertungsbereich aus Abbildung 36 verwendet.

Abschließend zur Analyse des Ausgangsdesigns ist in Abbildung 38 die Vergleichsspannung aller Bauteile der Simulation im Schnittbild dargestellt. Das Schnittbild unterstützt die Ergebnisse der vorherigen Auswertungen und zeigt die höchsten Spannungen im Bereich der frakturnahen Schraubenlöcher an der Ober- und Unterseite der Osteosyntheseplatte auf. Das Schnittbild bietet außerdem einen Blick darauf, welchen Belastungen die einzelnen Schrauben ausgesetzt sind und wie sich die Kraft vom Knochen über die Schrauben und in die Platte überträgt (vergleiche auch Abbildung 6). Eine Kraftübertragung erfolgt hierbei nicht nur alleine durch die Reibhaftung zwischen Osteosyntheseimplantat und Knochen,

sondern wird durch die winkelstabile Verbindung direkt über den Schraubenschaft in die Osteosyntheseplatte übertragen. In Abbildung 38 lässt sich auch erkennen, dass die äußersten Schrauben kaum Kraft vom Knochen in die Osteosyntheseplatte übertragen. Die höchsten Spannungen im Bereich der Osteosyntheseschrauben treten im Kopf- und Schaftbereich der mittleren und fraktur-nahen Schrauben auf. Bei den äußersten Schrauben sind nur im Bereich des Überganges von Schraubenschaft zum Schraubenkopf Lasteinleitungen zu erkennen. Dies führt dazu, dass die äußeren Bereiche der Osteosyntheseplatte kaum belastet sind.

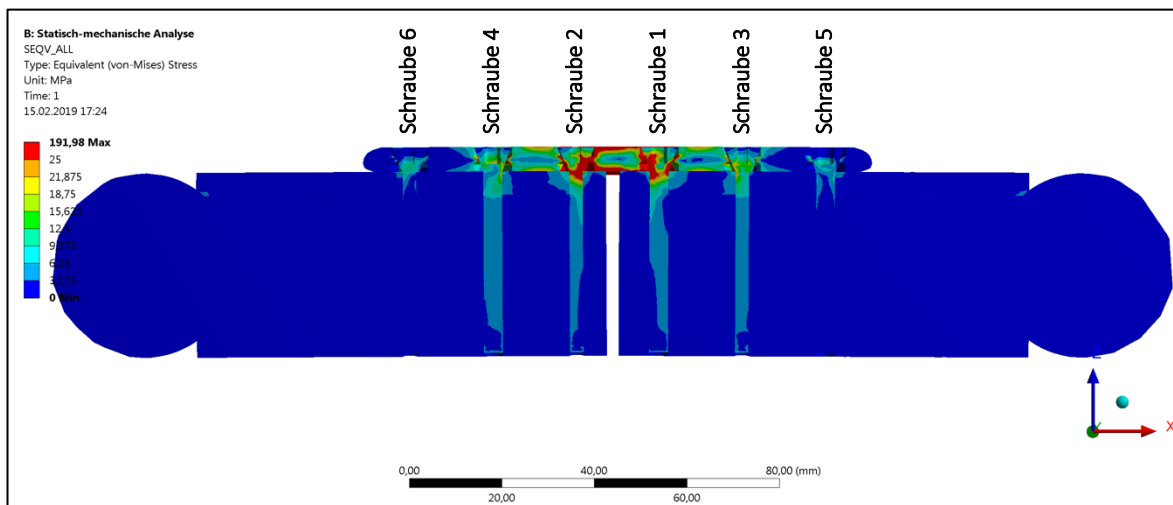


Abbildung 38: Vergleichsspannung (von-Mises) vom Ausgangsdesign des gesamten Simulationsmodells im Schnittbild. Zusätzlich sind die Schrauben für eine spätere Auswertung nummeriert. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die Auswertung des statischen, axialen Lastfalls mit einer Belastung von 300 N für das Ausgangsdesign konnte somit zeigen, dass keine plastischen Verformungen im Implantat auftreten. Dennoch sind kritische Spannungserhöhungen im Bereich der fraktur-nahen Schraubenlöcher zu erkennen. Um diese Spannungen zu reduzieren, und damit auch die Versagenswahrscheinlichkeit des Osteosyntheseimplantates bei einer dynamischen Dauerbelastung zu verringern, wird im nachfolgenden eine Designoptimierung durchgeführt. Hierbei wird für alle Designvarianten die maximale Vergleichsspannung der Auswertungsfläche SEQV_PLATE_TOP in Abbildung 36 herangezogen. In dieser Auswertung treten keine Singularitäten auf, sodass die Vergleichsspannungen als realistisch angenommen werden können.

5.1.2 Designoptimierung

Im ersten Schritt der Designoptimierung findet eine Sensitivitätsanalyse der Eingangsparameter P1 bis P7 statt, mit dem Ziel, den Einfluss der einzelnen Parameter auf ausgewählte Ausgangsparameter bewerten zu können. Aufbauend auf der Sensitivitätsanalyse wird ein Designraum erzeugt, welcher durch geeignete Kombination der Eingangsparameter neue und optimierte Designvarianten entwirft.

Sensitivitätsanalyse

Die Sensitivitätsanalyse wird innerhalb der Software *CADFEM optiSLang inside ANSYS* durchgeführt und das Ergebnis in eine sogenannte „CoP-Matrix“ (siehe Abbildung 39) überführt. „CoP“ steht hierbei für den *Coefficient of Prognosis* (Prognosewert / Prognosekoeffizient). Der CoP ist ein modell-unabhängiger Vorhersageparameter und dient der Erklärbarkeit des Zusammenhangs zwischen Eingangs- und Ausgangsparametern. Somit kann der Einfluss einzelner Eingangsparameter auf eine Ausgangsgröße bewertet werden. (Most und Will, 2010, 2011)

Zur Erzeugung der CoP-Matrix führt das FEM-Programm ein sogenanntes „Design of Experiments“ (DOE) durch. Dabei wird eine definierte Anzahl zufälliger oder deterministischer Parameterkombinationen durch das FEM-Programm berechnet. Für jede Parameterkombination erstellt das FEM-Programm eine Simulation und übergibt die Ergebnisse an den Optimierungsalgorithmus, welcher die Zusammenhänge der einzelnen Variablen zu verstehen versucht und eine CoP-Matrix berechnet.

In Abbildung 39 ist die gesamte CoP-Matrix der Sensitivitätsanalyse dargestellt und rote Kästen markieren die einflussreichsten Eingangs- und die wichtigsten Ausgangsparameter. Hierbei sind auf der Abszisse (x-Achse) die 7 Eingangsparameter P1 bis P7 abgetragen und auf der Ordinate (y-Achse) die 70 Ausgangsparameter, welche Ergebnisse der FEM-Simulation darstellen. Die Ausgangsparameter umfassen beispielsweise die Gesamtverformung des Simulationsmodelles und unterschiedliche Analysen der Vergleichsspannungen. In Abbildung 40 ist ein Ausschnitt der CoP-Matrix mit einer Auswahl von Ausgangsparametern dargestellt, welche in Abbildung 39 zum Teil rot markiert sind.

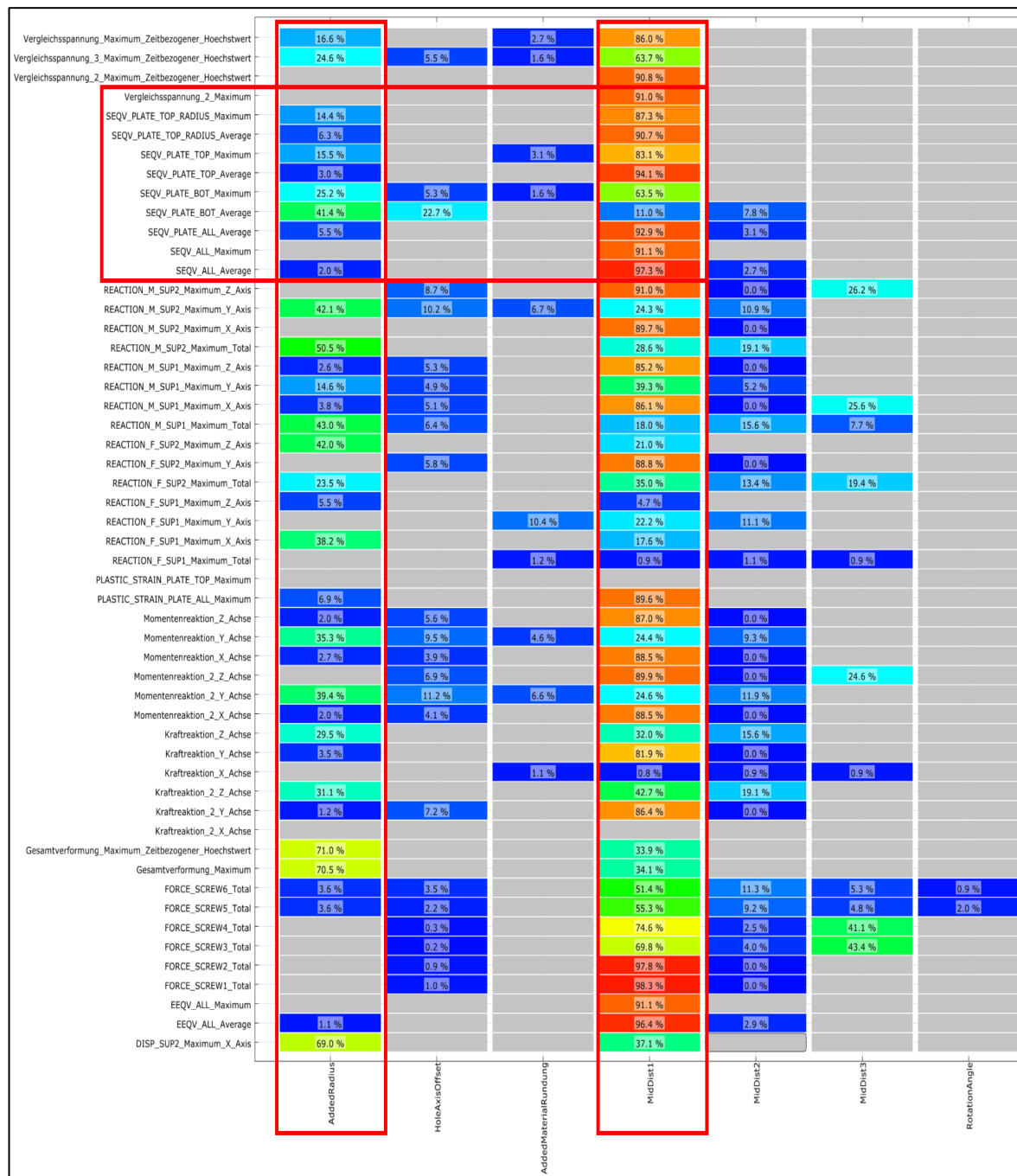


Abbildung 39: Gesamte CoP-Matrix der Sensitivitätsanalyse, bestehend aus 7 Eingangs- und 70 Ausgangsparametern. Die Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) wurden hierbei als Parameter mit dem höchsten Einfluss auf die maximale Vergleichsspannung und die Steifigkeit der Osteosyntheseplatte identifiziert. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Bei Betrachtung der Abbildung 36 und 37 lassen sich die unterschiedlichen CoP-Werte in den jeweiligen Zellen der Matrix erkennen. Am Beispiel der Zeile „SEQV_PLATE_TOP_Maximum“, welche den maximalen Wert der Spannung an der Plattenoberseite ohne Singularitäten angibt (vergleiche Abbildung 36), sollen diese erläutert werden.

Für den Ausgangsparameter „SEQV_PLATE_TOP_Maximum“ hat der Eingangsparameter P1 (AddedRadius) einen CoP-Wert von 15,5% und der Eingangsparameter P4 (MidDist1) einen CoP-Wert von 83,1%. Dies bedeutet, dass 83,1% der Einflüsse auf den Ausgangsparameter „SEQV_PLATE_TOP_Maximum“ durch eine Variation des Eingangsparameters P4 erklärt werden können und 15,5% durch eine Variation des Parameters P1. In der Summe wird durch diese beiden Parameter der Ausgangsparameter „SEQV_PLATE_TOP_Maximum“ zu 98,6% beeinflusst. Wichtig zu beachten ist hierbei, dass aufgrund der statistischen Natur des Verfahrens die Summe der einzelnen Parameter nicht immer 100% ergibt.

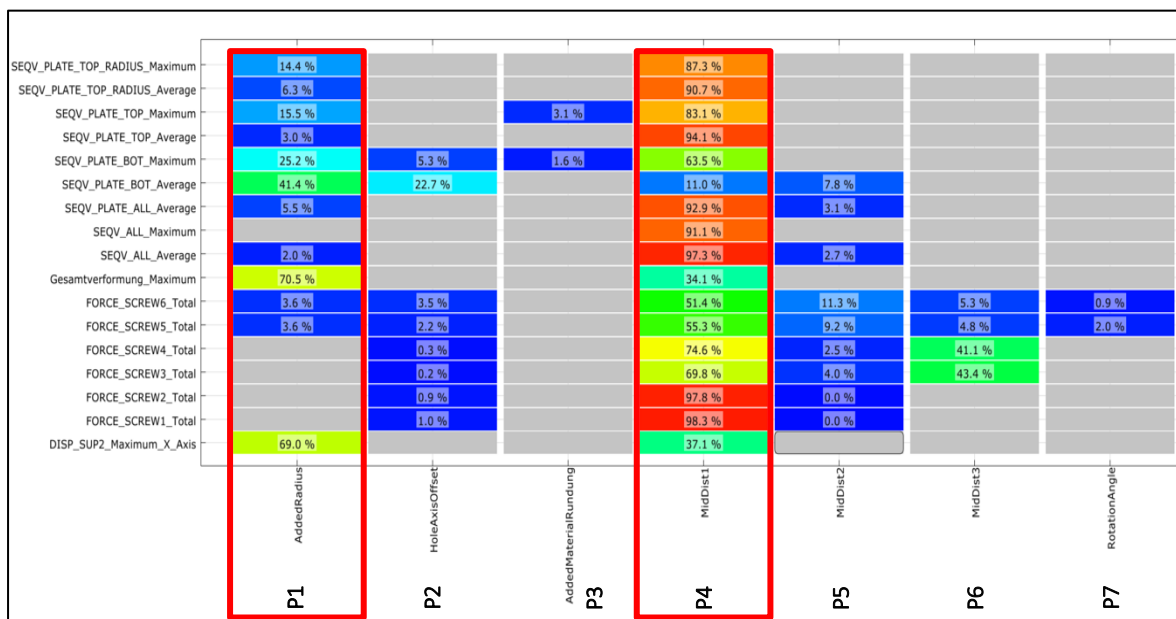


Abbildung 40: Auswahl der CoP-Matrix mit den wichtigsten Ausgangsparametern der Simulation und dem Einfluss der Eingangsparameter auf diejenigen. Die Eingangsparameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) besitzen den größten Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Osteosyntheseplatte. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die Sensitivitätsanalyse führt somit zu dem Ergebnis, das bei dem untersuchten Implantat und Simulationsaufbau die Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) den größten Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften des Implantates und damit auch auf alle Ausgangsparameter haben. Dies ist an den hohen CoP-Werten in der ersten und vierten Spalte der Matrix, welche auch farblich hervorgehoben sind, erkennbar. Der Parameter P1 variiert hierbei die Verbreiterung am frakturhaften Schraubenloch und der Parameter P4 verändert den Abstand der frakturhaften Schraubenlöcher vom Frakturspalt (vergleiche Abbildung 30)

Im Folgenden werden die weiteren Parameter und ihr Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften des Implantates besprochen.

Der Parameter P2 (HoleAxisOffset) hat nur einen sehr geringen Einfluss. Die Verschiebung der Schraubenlöcher von der neutralen Faser beeinflusst lediglich die durchschnittliche Vergleichsspannung auf der Unterseite der Osteosyntheseplatte (SEQV_PLATE_BOT_Average) mit einem CoP-Wert von 22,7%. Die maximalen Vergleichsspannungen auf der Unterseite (SEQV_PLATE_BOT_Maximum) können hingegen nicht nennenswert reduziert werden. Der CoP-Wert des Parameters P2 beträgt in diesem Fall nur 5,3%. Der größte Einflussfaktor auf den Ausgangsparameter SEQV_PLATE_BOT_Average ist weiterhin der Parameter P1 mit einem CoP-Wert von 41,4%. Der Parameter P3, welcher den Auslauf des Radius am frakturhaften Plattenloch beschreibt, hat auf keine der Ausgangsparameter einen hohen Einfluss. Die Parameter P5 und P6, welche den Abstand der frakturhaften zu den mittleren Schrauben, respektive den Abstand der mittleren zur äußersten Schrauben variieren, haben nur einen geringen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Platte. Die höchsten CoP-Werte des Parameters P5 liegen zwischen 9,2% und 11,3% für den Einfluss auf die Reaktionskraft der äußersten Schrauben. Der Parameter P6 besitzt die höchsten CoP-Werte von 41,1% und 43,3% auf die Reaktionskräfte der mittleren Schrauben. Eine Interpretation dieser Ergebnisse ist jedoch schwierig, weil die Parameter P5 und P6 den Abstand der Löcher untereinander variieren und auch durch den Parameter P4 beeinflusst werden können, da die Abstände zwischen den Löchern und nicht vom Frakturspalt gemessen werden. Der Parameter P7 konnte als der Eingangsparameter der Simulation mit dem geringsten Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften des Implantates identifiziert werden. Ebenso wie der Parameter P3 ist sein Einfluss vernachlässigbar. Insgesamt ist der Parameter P4 der einflussreichste Eingangsparameter auf alle Ausgangsparameter. Seine CoP-Werte reichen von 11% bei der Vergleichsspannung auf der Unterseite der Osteosyntheseplatte

(SEQV_PLATE_BOT_Average), bis zu 98,3% bei der Reaktionskraft der frakturnahen Schraube (Schraubennummerierung siehe Abbildung 38).

In Abbildung 41 sind die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse als lineare Korrelationsmatrix dargestellt. Lineare Korrelationskoeffizienten gelten als einfache Möglichkeit, um die Abhängigkeit und Richtung zweier Parameter untereinander zu bestimmen. Der lineare Korrelationskoeffizient kann hierbei Werte zwischen -1 (vollständige negative Korrelation) und +1 (vollständige positive Korrelation) annehmen. Bei einem Wert von +1 werden beide Parameter miteinander größer oder kleiner und bei einem Wert von -1 wird ein Wert größer, wenn der andere Wert kleiner wird (negativer Zusammenhang). Im Allgemeinen werden Korrelationen mit Korrelationskoeffizienten $> 0,8$ oder $> 0,7$ als starke Korrelationen angesehen und Korrelationen mit einem Koeffizienten von $< 0,5$ als schwache Korrelation eingeschätzt. Der Einfluss eines Korrelationskoeffizienten hängt allerdings auch davon ab, welche weiteren Zusammenhänge im Modell vorhanden sind. Bei kleinen Korrelationskoeffizienten von $< 0,3$ oder $< 0,2$ geht man von keinem nennenswerten Zusammenhang der Variablen aus. (Will und Bucher, 2007)

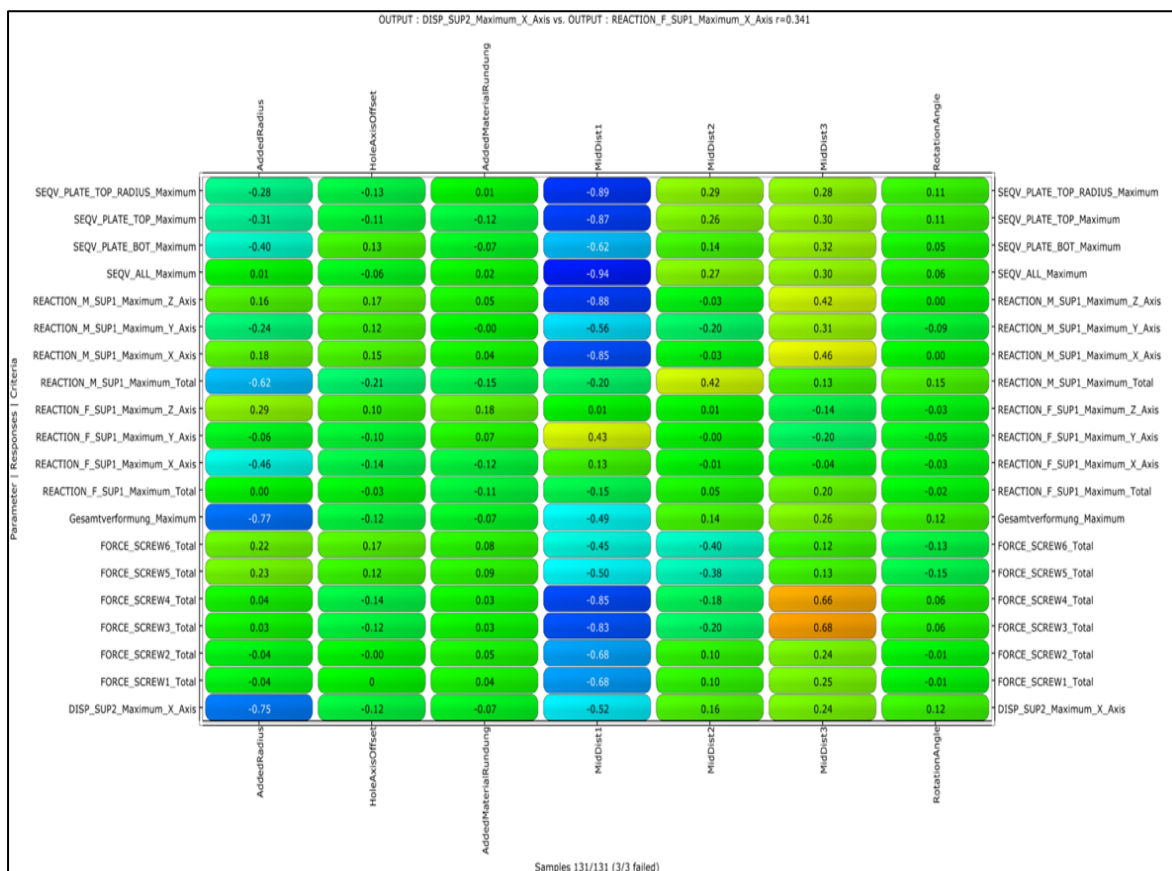


Abbildung 41: Darstellung der Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse als lineare Korrelationsmatrix. Die Werte in der Tabelle entsprechen linearen Korrelationskoeffizienten. Zwecks Übersichtlichkeit wurden die Ausgabeparameter auf die Wichtigsten reduziert. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die nähere Betrachtung der Auswertung als lineare Korrelationsmatrix in Abbildung 41 zeigt, dass negative Korrelationen im Modell überwiegen. Die stärksten Korrelationen sind zwischen dem Parameter P4 (MidDist1) und der Vergleichsspannung in der Platte, der Momentenreaktionen in der Einspannung und den Reaktionskräften der Schrauben erkennbar. Die Vergleichsspannung an der Oberseite der Platte korreliert hierbei negativ mit dem Parameter P4. Eine stark negative Korrelation liegt auch zwischen P4 und den Reaktionskräften der mittleren Schrauben 3 und 4 vor. Eine negative Korrelation etwas unterhalb des Kriteriums von 0,7 tritt außerdem zwischen P4 und den Schrauben 1 und 2 auf. Die Analyse zeigt somit, dass eine Vergrößerung des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben vom Frakturspalt zu einer Reduzierung der Vergleichsspannungen in der Platte und der Kraftreaktionen in den Schrauben 1 und 2, sowie 3 und 4 führt.

Starke Korrelationen treten außerdem zwischen dem Parameter P1 (AddedRadius) und der Steifigkeit des Modells auf (Parameter „Gesamtverformung_Maximum“ und „DISP_SUP2_Maximum_X_Axis“). Dies bedeutet, dass eine Verbreiterung im Bereich der fraktur-nahen Plattenlöcher die Verformung des Modells reduziert. Die Osteosyntheseplatte wird steifer. Abschließend tritt eine positive Korrelation leicht unterhalb des Kriteriums von 0,7 zwischen dem Parameter P6 (MidDist3), welcher den Abstand der mittleren zu den äußeren Schrauben beschreibt, und den Reaktionskräften der mittleren Schrauben 3 und 4 auf. Dies bedeutet, dass eine längere Distanz zwischen den mittleren und äußeren Schrauben im Vergleich zu den fraktur-nahen und mittleren Schrauben die Kraftreaktionen reduziert. Eine Positionierung der mittleren und fraktur-nahen Schrauben näher nebeneinander (Paarung) kann deshalb sinnvoll sein.

Somit ist das Ergebnis der Sensitivitätsanalyse, dass die Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) den größten Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften des Implantates haben. In beiden Fällen lässt sich eine stark negative Korrelation bestimmen, weshalb sowohl eine Verbreiterung am fraktur-nahen Schraubenloch als auch eine Erhöhung des Abstandes zwischen Frakturspalt und erstem Plattenloch die Vergleichsspannungen im Implantat reduziert. Die Parameter P2, P3, P5, P6 und P7 haben in der Analyse keinen maßgeblichen Einfluss auf das Modell, wodurch auch der Winkel der äußersten Schrauben (Parameter P7) die mechanischen Eigenschaften nicht beeinflusst.

Einzelanalyse der Parameter

Aufgrund der Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse wird im nächsten Schritt ein Parameterraum durch die Parameter P1 und P4 aufspannt und deren Einfluss auf die Ausgangsparameter genauer betrachtet. Hierzu wird ein Metamodell durch den Optimierungsalgorithmus entwickelt. Dieses mathematische Modell stellt die wichtigsten Zusammenhänge zwischen der Variation der Eingangsparameter und den Ausgangsparameter dar. Der Grund für die Erstellung eines Metamodelles ist, dass jede einzelne FEM-Simulation in der Regel mehrere Stunden oder auch Tage benötigt. Trotz Fortschritten in der Rechenleistung ist es somit nicht möglich, jede beliebige Parameterkombination zu berechnen, weshalb effiziente Ersatzmodelle erforderlich sind.

In der Abbildung 42 ist der Parameterraum dargestellt, welcher sich durch die Parameter P1 und P4 aufspannt. Er zeigt wie sich eine Variation der Parameter P1 und P4 auf die Ausgangsgröße SEQV_PLATE_TOP_Maximum (Der Maximalwert der Vergleichsspannung im Auswahlbereich auf der Plattenoberseite) auswirkt. Dabei ist das mathematische Ersatzmodell dieses Zusammenhanges, das Metamodell, als farbliche Fläche im Raum gekennzeichnet.

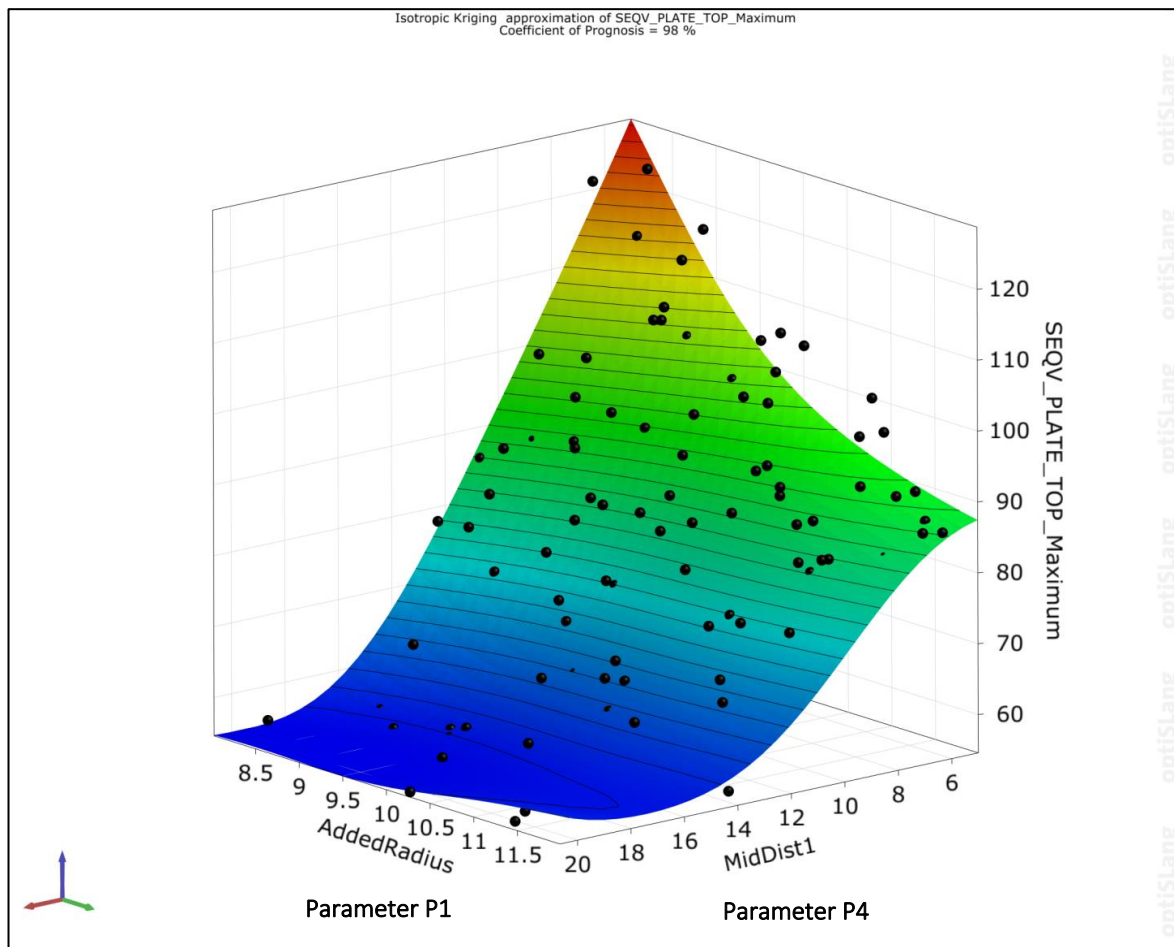


Abbildung 42: Parameterraum der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) und ihr Einfluss auf den Ausgangsparameter SEQV_PLATE_TOP_Maximum (vergleiche Abbildung 36). Eine Erhöhung beider Eingangsparameter führt zu einer Reduzierung der Vergleichsspannung an der Oberseite der Osteosyntheseplatte ohne lokales Optimum. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die Berechnungen, und darauf aufbauend die Entwicklung des Metamodells, zeigen, dass sowohl eine Erhöhung des Parameters P1 bei gleichbleibendem P4 als auch andersherum, die maximalen Spannungen an der Plattenoberseite reduzieren.

Wird nur der Parameter P1 auf seinen maximalen Wert von 12mm erhöht, so sinken die Spannungen von circa 130 MPa auf unter 90 MPa ab. Eine Variation des Parameter P4, ohne Veränderung des Parameters P1, kann die Spannungen sogar auf unter 60 MPa reduzieren. Eine gleichmäßige Erhöhung beider Parameter führt zu demselben Ergebnis und reduziert die Spannungen entsprechend. Wichtig zu beachten ist hierbei, dass eine extreme Variation der Parameter unter den Gesichtspunkten der medizinischen Umsetzbarkeit betrachtet werden muss. Dieses Thema findet im Kapitel 6 nähere Betrachtung.

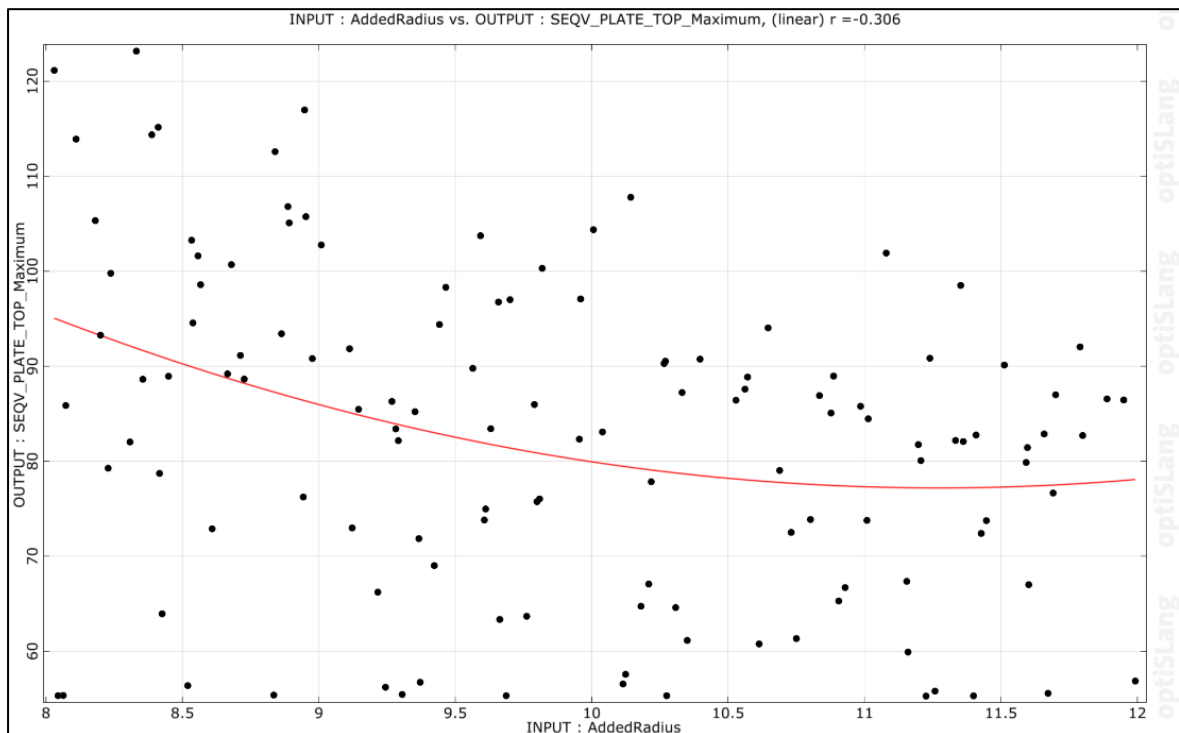


Abbildung 43: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_TOP_Maximum vom Parameter P1 (AddedRadius). Die Analyse zeigt eine deutliche Streuung der Berechnungsergebnisse, mit einer leichten Abnahme der maximalen Vergleichsspannung bei steigendem P1. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die Parameter P1 und P4 können auch einzeln betrachtet werden, um Veränderungen durch Einflüsse anderer Parameter ausschließen zu können.

Die Abbildung 43 zeigt die Ergebnisse des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_TOP_Maximum bei einer Variation des Parameters P1 (AddedRadius). Es lässt sich erkennen, dass die Ergebnisse stark streuen, aber eine leichte Verringerung der Vergleichsspannung auf der Plattenoberseite durch eine Erhöhung des Parameters P1 zu erkennen ist. Betragen die maximalen Vergleichsspannungen bei einer Definition von circa 8 mm für P1 zwischen 90 und 120 MPa, so werden diese auf unter 100 MPa bei einer Wahl von 12 mm für P1 reduziert.

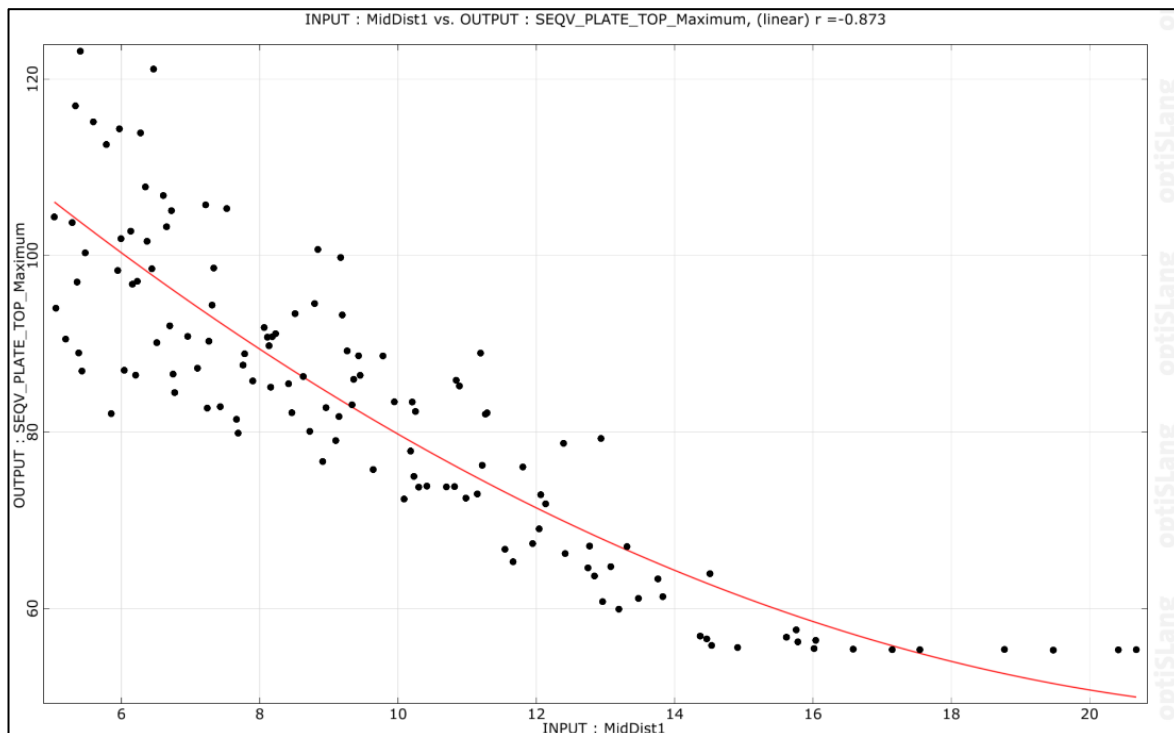


Abbildung 44: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_TOP_Maximum vom Parameter P4 (MidDist1). Die Berechnungen zeigen, dass ab einem Wert von 16 mm keine nennenswerte Spannungsreduzierung mehr stattfindet. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die Ergebnisse der Einzelbetrachtung des Parameters P4 (MidDist1) auf den Ausgangsparameter SEQV_PLATE_TOP_Maximum sind hingegen eindeutiger. Abbildung 44 zeigt hierbei, wie die maximalen Vergleichsspannungen an der Oberseite der Osteosyntheseplatte bei steigendem P4 deutlich abnehmen. Zusätzlich sinkt die Streuung der Ergebnisse bei steigendem P4 und führt somit zu einem robusteren Design. Bei einer Wahl von circa 6 mm für den Parameter P4 betragen die Spannungen zwischen 80 und 120 MPa. Diese werden bei einer Verdoppelung von P4 (12 mm) auf 70 bis 80 MPa reduziert.

Die Spannungen in der Osteosyntheseplatte können somit durch eine Verdoppelung des Abstandes der frakturnahen Schrauben vom Frakturspalt deutlich reduziert werden. Interessant ist außerdem, dass die Spannungen ab einem Abstand von circa 16 mm zwischen Frakturspalt und erster Schraube nicht weiter sinken, sondern konstant bei circa 55 MPa verbleiben.

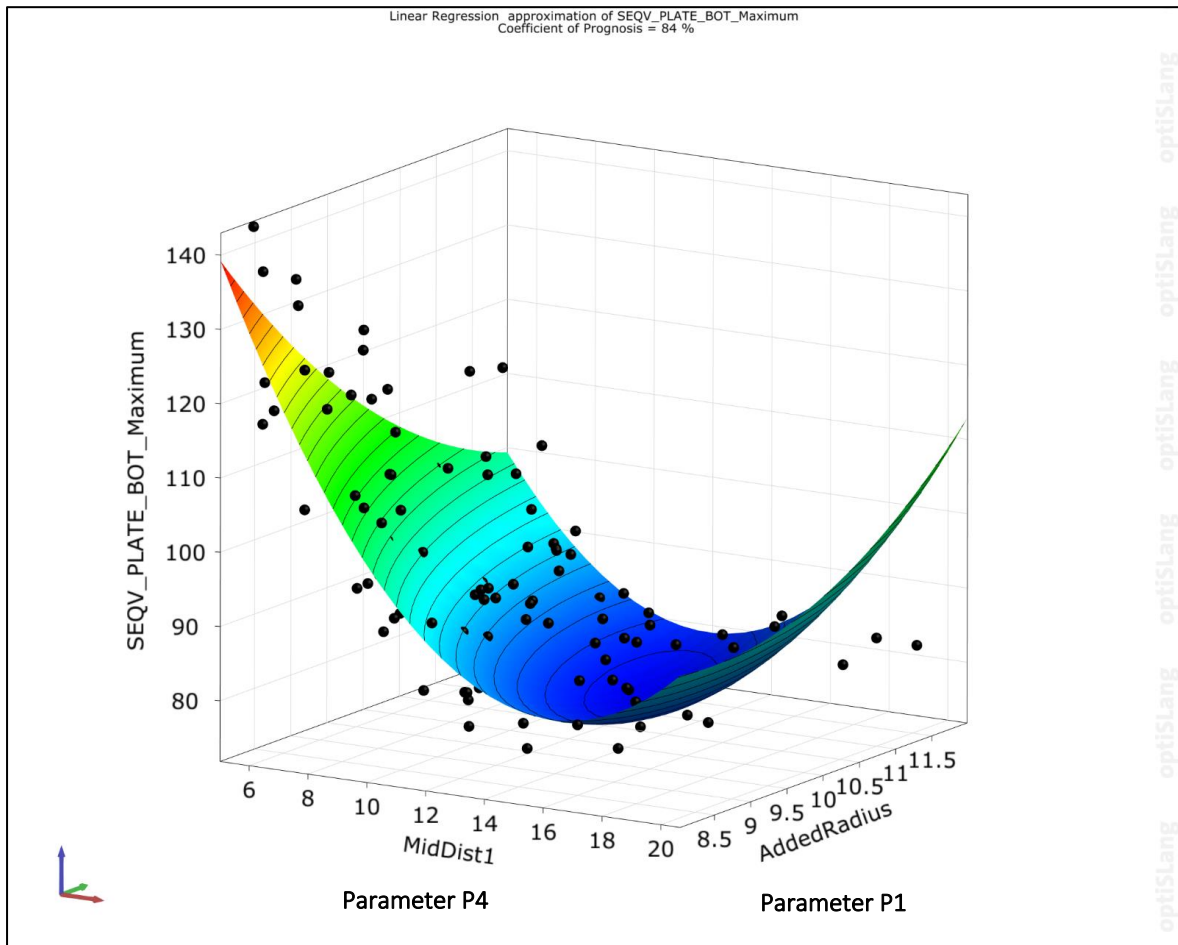


Abbildung 45: Parameterraum der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) und ihr Einfluss auf den Ausgangsparameter SEV_PLATE_BOT_Maximum. Eine Erhöhung beider Eingangsparameter führt zu einer Reduzierung der Vergleichsspannung an der Unterseite der Osteosyntheseplatte mit lokalem Optimum bei circa P1 = 10 mm und P4 = 14 mm. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Auf der Unterseite der Osteosyntheseplatte treten durch das Biegemoment Druckspannungen im Material auf, welche ein Versagen oder einen Ermüdungsbruch auf der Plattenoberseite beginnen lassen. Dennoch wird versucht, die Spannungen in der Osteosyntheseplatte ganzheitlich zu reduzieren, weshalb auch die Spannungen an der Unterseite ausgewertet wurden.

Abbildung 45 zeigt hierbei den bekannten Designraum und dessen Einfluss auf die maximale Vergleichsspannung an der Unterseite der Platte SEV_PLATE_BOT_Maximum (vergleiche Abbildung 37). Das Metamodell lässt in Abhängigkeit der Parameter P1 und P4 ein lokales Minimum der Spannungen auf der Plattenunterseite erkennen. Das Verhalten der beiden Parameter auf die Spannung ähnelt hierbei der Auswertung zur Vergleichsspannung auf der Plattenoberseite (siehe Abbildung 42). Eine Erhöhung des Parameters P1, bei gleichbleibendem P4, reduziert die Spannungen auf der Plattenunterseite. Gleiches gilt auch

bei steigendem P4 und konstantem P1. Ähnlich zur Auswertung in Abbildung 42 ist auch hier der Einfluss des Parameter P4 auf die Reduzierung der Spannung gegenüber dem Parameter P1 größer. Durch das lokale Optimum lässt aber nur eine Kombination beider Parameter eine Minimierung der Spannungen auf der Plattenunterseite zu. Dieses Optimum liegt bei circa 10 mm für P1 und 14 mm für den Parameter P4.

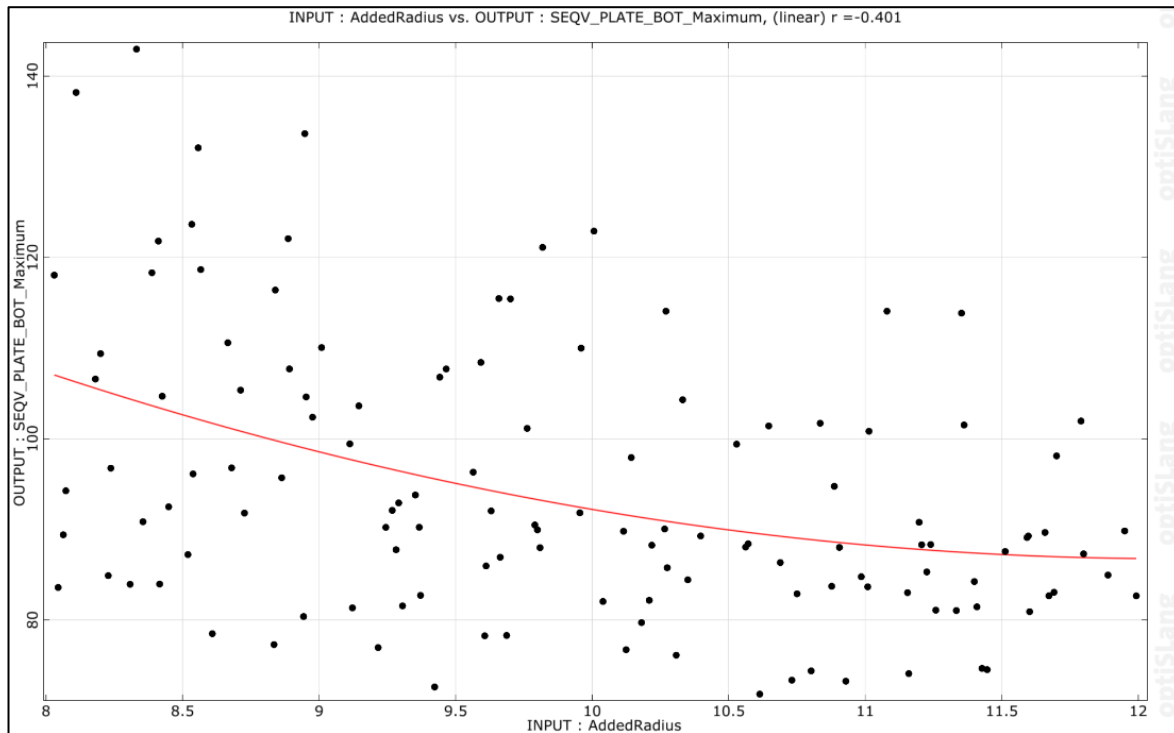


Abbildung 46: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_BOT_Maximum vom Parameter P1 (AddedRadius). Die Analyse zeigt eine deutliche Streuung der Berechnungsergebnisse, mit einer leichten Abnahme der maximalen Vergleichsspannung bei steigendem P1. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Abbildung 46 stellt als nächstes die Auswirkungen des Parameters P1 auf die Vergleichsspannung an der Unterseite der Osteosyntheseplatte gesondert dar. Ähnlich wie bei der vorherigen Analyse in Abbildung 43 ist eine starke Streuung der Ergebniswerte zu erkennen. Dennoch lässt sich ein Trend identifizieren, welcher eine Erhöhung des Parameters P1 mit einer Reduzierung der Spannungen an der Plattenunterseite verbindet. Der lineare Korrelationskoeffizient zwischen P1 und der maximalen Spannung an der Unterseite ist mit -0,401 ähnlich gering wie jener in Abbildung 43 mit -0,306 zwischen P1 und der maximalen Spannung an der Oberseite. Diese Werte werden, wie zu Anfang des Kapitels beschrieben, als geringe Korrelation interpretiert und führen dementsprechend zu einer höheren Schwankungsbreite der Ergebnisse.

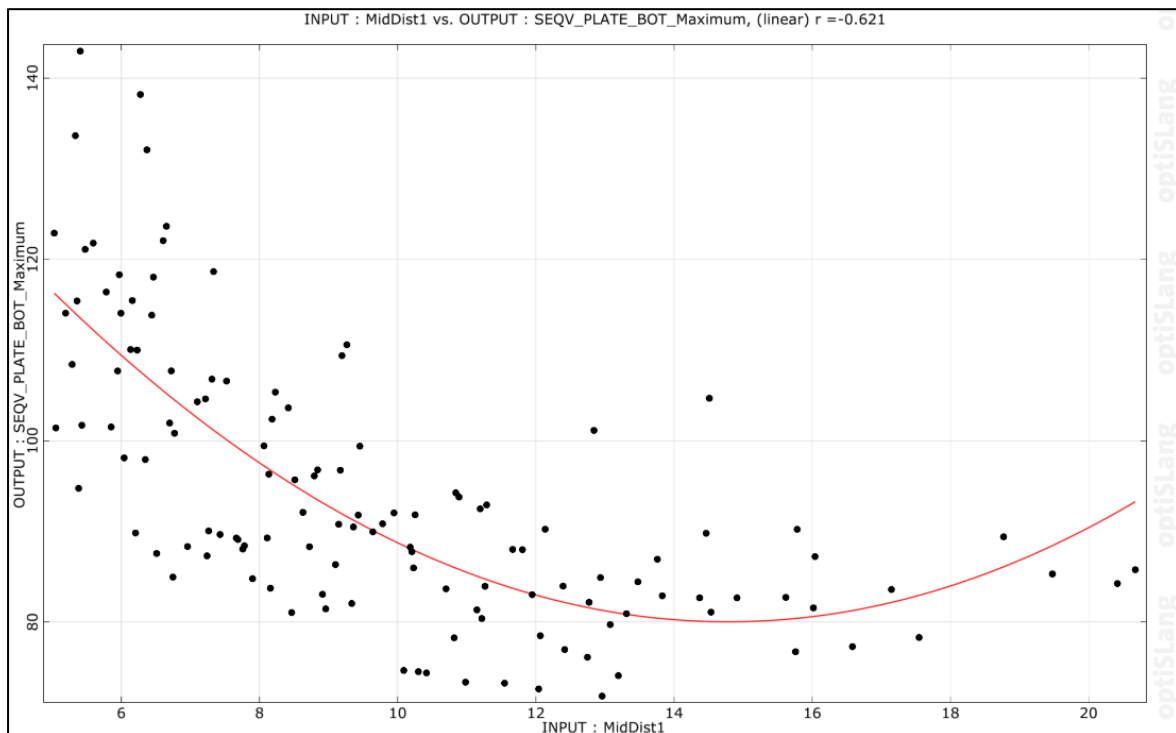


Abbildung 47: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_Bot_Maximum vom Parameter P4 (MidDist1). Die Analyse deutet darauf hin, dass ein Abstand von mindestens 10 mm zum frakturspalt für das erste Plattenloch die Spannungen deutlich reduziert. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Die Auswertung des Parameters P4 in Bezug auf die Vergleichsspannungen an der Plattenunterseite besitzt eine stärkere Korrelation mit einem linearen Korrelationskoeffizienten von -0,621 (siehe Abbildung 47). Die Berechnungsergebnisse unterliegen, ähnlich zu Abbildung 44, einer etwas geringeren Streuung. Die Erhöhung des Parameters P4 führt an der Plattenunterseite ebenfalls zu einer Spannungsverringerung, wenn auch in einem geringeren Maße wie an der Oberseite. Auch diese Ergebnisse führen ab einem Abstand von 14 mm für P4 zu keiner weiteren signifikanten Verringerung der Spannungen, was auf ein Optimum von circa 14 mm für P4 hindeuten lässt.

Somit ist für die Variation der Parameter P1 und P4 in Bezug auf die Vergleichsspannungen an der Plattenunterseite zu resümieren, dass ähnliche Zusammenhänge wie für die Spannung an der Oberseite herrschen. Beide Parameter P1 und P4 sind mit der Vergleichsspannung negativ korreliert, was bedeutet, dass eine Erhöhung der Parameter die Spannungen reduziert. Der Parameter P4 ist im Vergleich zum Parameter P1 stärker mit der maximalen Vergleichsspannung an der Unterseite korreliert und es existiert ein lokales Optimum von P1 = 10mm und P4 = 14mm für die Reduzierung der Spannungen.

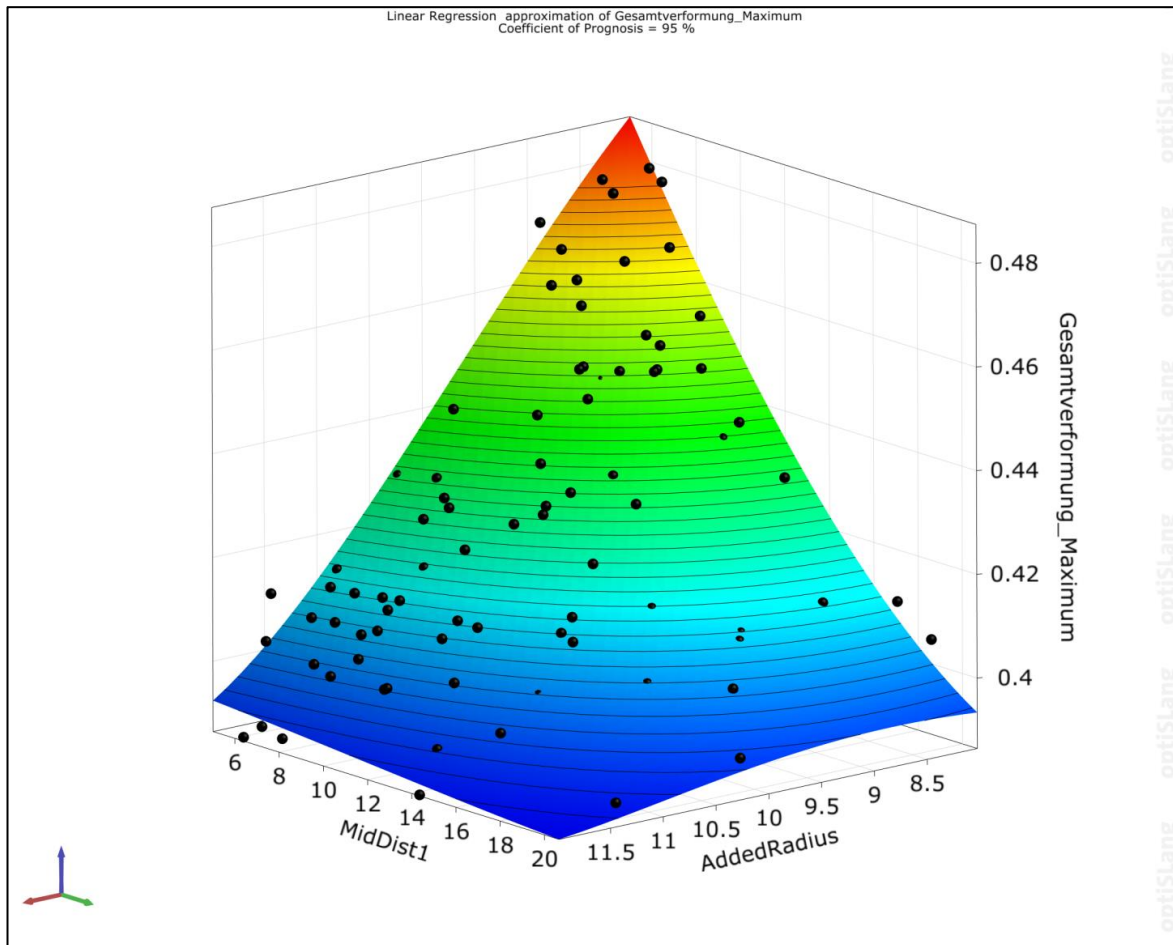


Abbildung 48: Parameterraum der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) und ihr Einfluss auf die Gesamtverformung des Modells. Eine Erhöhung beider Eingangsparameter führt zu einer Reduzierung der Gesamtverformung und damit zu einer Erhöhung der Steifigkeit des Modells. Ein lokales Minimum lässt sich nicht identifizieren. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Im Folgenden wird die Steifigkeit des Gesamtmodelles in Abhängigkeit der Parameter P1 und P4 betrachtet, weil die Rigidität des Implantates die Mikrobewegungen im Frakturspalt und damit die Knochenheilung unterstützt. (Jorges, 2010; Wagner, Frigg und Schinder, 2012). In Abbildung 48 ist der Parameterraum P1 und P4 in Abhängigkeit der maximalen Gesamtverformung des Modells dargestellt. Das Metamodell (als farbliche Ebene im Raum gekennzeichnet), verdeutlicht den Einfluss beider Eingangsparameter. Es zeigt sich, dass beide Parameter zur Gesamtverformung negativ korreliert sind. Eine Erhöhung von P1 und P4 führt somit zu einer Verringerung der Gesamtverformung des Simulationsmodelles. Diese Beobachtung gilt sowohl für eine ausschließliche Erhöhung von P1 bei konstantem P4 als auch andersherum. Ein lokales Minimum lässt sich hierbei nicht erkennen, beide Parameter korrelieren nahezu linear mit dem Ausgangsparameter (vergleiche Abbildung 49 und Abbildung 50).

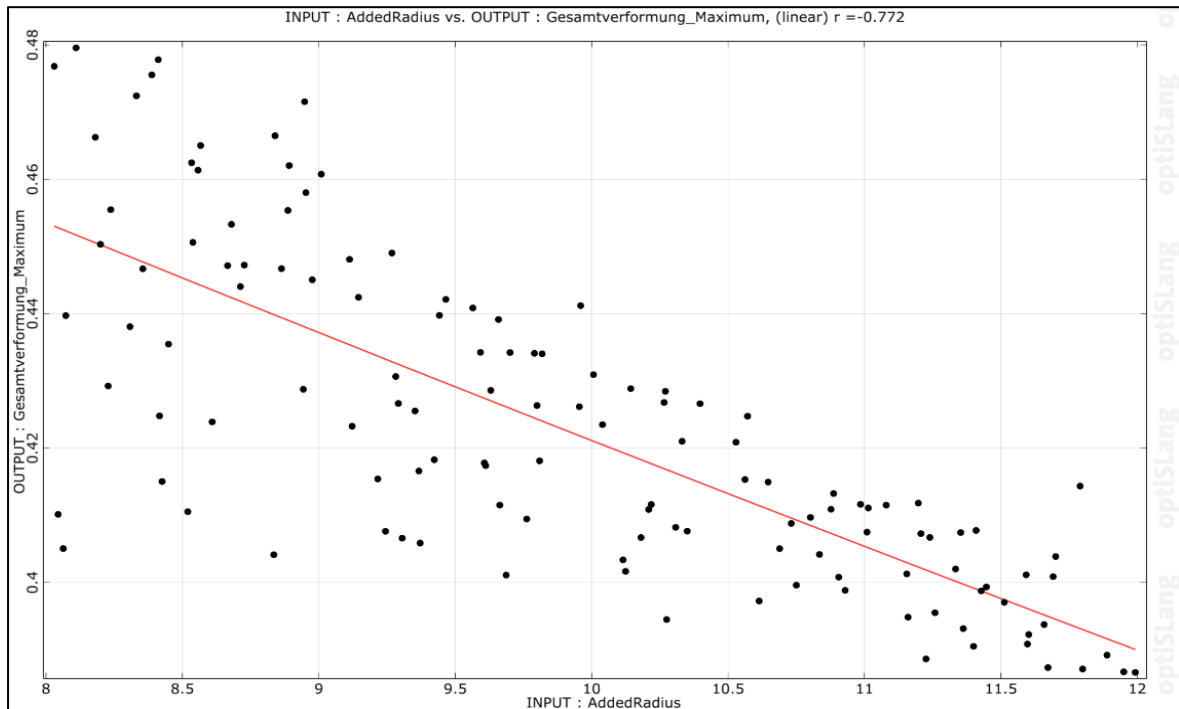


Abbildung 49: Abhängigkeit der Gesamtverformung des Modells vom Parameter P1 (AddedRadius). Die Analyse zeigt einen negativ linearen Zusammenhang zwischen beiden Parametern und eine Verringerung der Gesamtverformung um 0,1 mm. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

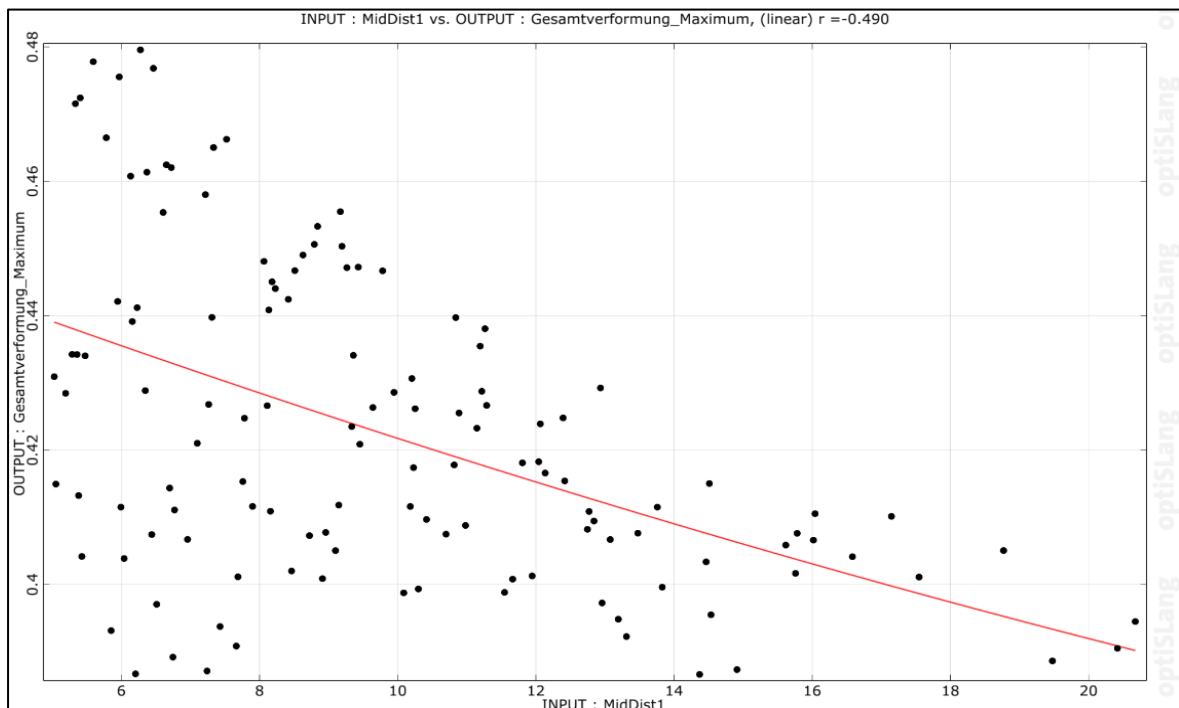


Abbildung 50: Abhängigkeit der Gesamtverformung des Modells vom Parameter P4 (MidDist1). Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Hierbei korreliert der Parameter P1 mit einem Koeffizienten von -0,772 besonders stark mit der Gesamtverformung des Modells. Dies steht im Gegensatz zu den vorherigen Untersuchungen, in denen die stärkste Korrelation immer für den Parameter P4 beobachtet werden konnte. Durch eine Erhöhung der jeweiligen Parameter lässt sich die Gesamtverformung in beiden Fällen von circa 0,5 mm auf 0,4 mm reduzieren. Dabei ist interessant, dass beide Parameter in einer nahezu linearen Beziehung zur Gesamtverformung der Platte stehen. Dies wird durch die gerade Trendkurve (rot) in beiden Abbildungen deutlich. Grund für die stärkere Korrelation des Parameters P1 ist, dass die Breite des Implantates linear mit dem Flächenträgheitsmoment eines rechteckigen Querschnitts zusammenhängt (Balkentheorie, Kapitel 2.3). Das Implantat wird in diesem Fall als ein solcher vereinfacht und das Flächenträgheitsmoment ist proportional zur Biegesteifigkeit des Körpers. Im Gegensatz dazu gibt es keinen Vergleich mit der Balkentheorie in Bezug auf dem Parameter P4. Dies zeigt sich auch in der stärkeren Streuung der Messergebnisse. Der Einfluss des Parameters P4 auf die Gesamtverformung rührt dennoch daher, dass mit steigendem Abstand der fraktur-nahen Schraubenlöcher im Bereich der höchsten Biegespannung mehr Material vorhanden ist.

Zusammenfassend kann deshalb resümiert werden, dass die Parameter P1 und P4 den größten Einfluss auf das mechanische Verhalten des Modells haben. Eine Erhöhung beider Parameter führt, laut Berechnungen des Metamodells, sowohl auf der Plattenoberseite als auch der -unterseite zu einer Verringerung der Vergleichsspannungen auf unter 90 MPa. Die Versagenswahrscheinlichkeit des Implantates kann dadurch verringert werden. Für die Variation der Parameter konnte ein Optimum von $P1 = 10 \text{ mm}$ und $P4 = 14 \text{ mm}$ berechnet werden. Der Parameter P4 korreliert hierbei mit den mechanischen Eigenschaften des Implantates stärker als der Parameter P1. Lediglich bei der Betrachtung der Gesamtverformung hat der Parameter P1 einen höheren Einfluss. Die Erhöhung der Parameter führt dabei zu einer maximal zu erwartenden Verringerung der Gesamtverformung von 0,1 mm.

Im Rahmen der beschriebenen Analysen wurde durch das Metamodell die Basis geschaffen, im Folgenden eine Optimierung des Designs der Osteosyntheseplatte vorzunehmen. Die Berechnungen haben sowohl die Parameter mit den höchsten Prognosekoeffizienten identifiziert als auch mathematische Zusammenhänge von ausgewählten Eingangs- und Ausgangsparametern entwickelt. Auf Basis dieser Ergebnisse wird im Folgenden eine Designoptimierung (Parametervariation) durchgeführt und ausgewählte Designs erläutert.

Parametervariation

Für die Parametervariation wurden die Parameter P1 bis P7 (siehe Kapitel 4.1.5 „Parametrisierung“) innerhalb ihrer Parametergrenzen variiert und dabei 850 gleichmäßig verteilte Parameterkombinationen (Designs) ermittelt, aus denen aufgrund von geometrischen Nebenbedingungen 131 mögliche Designs bestimmt wurden. Für jede der 131 Parameterkombinationen fand eine FEM-Simulation im gleichen Lastfall des Ausgangsdesign (300 N axiale Last) statt. Die Ergebnisse dieser Simulationen umfassen dabei die maximale Vergleichsspannung im Auswahlbereich der Plattenoberseite (vergleiche Abbildung 36) und weitere Output-Parameter. Zusätzlich wurden zu jedem Design Abbildungen der Spannungsverläufe sowie der Vernetzung erstellt.

Abbildung 51 zeigt die 131 Designs im Parameterraum von P1 und P4. Bei 3 Designs (Nr. 59, 66 und 91) ist die Berechnung fehlgeschlagen. Diese sind mit lila Kreisen in der Abbildung 51 markiert. Die Designs Nr. 53, 77 und 92 stellen Extremwerte der gemessenen Spannungen dar. Die Designs Nr. 43, 41, 24 und 131 sind hingegen extreme Kombinationen der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1). Abschließend tritt bei den Designs 41 und 131 die höchste Gesamtverformung auf.

Die Mehrheit der Parameterkombinationen im Designraum lässt sich dem Bereich bis $P4 = 14$ mm zuordnen. Die vorherigen Ergebnisse hatten gezeigt, dass bei einem größeren Abstand die Spannungen nicht weiter sinken, weshalb der Optimierungsalgorithmus außerhalb von diesem Bereich nur wenige Designvarianten erstellt hat. Im Gegensatz dazu wurde für den Parameter P1 kein Optimum gefunden, weshalb die Designvarianten gegenüber diesem Parameter nahezu gleichverteilt sind.

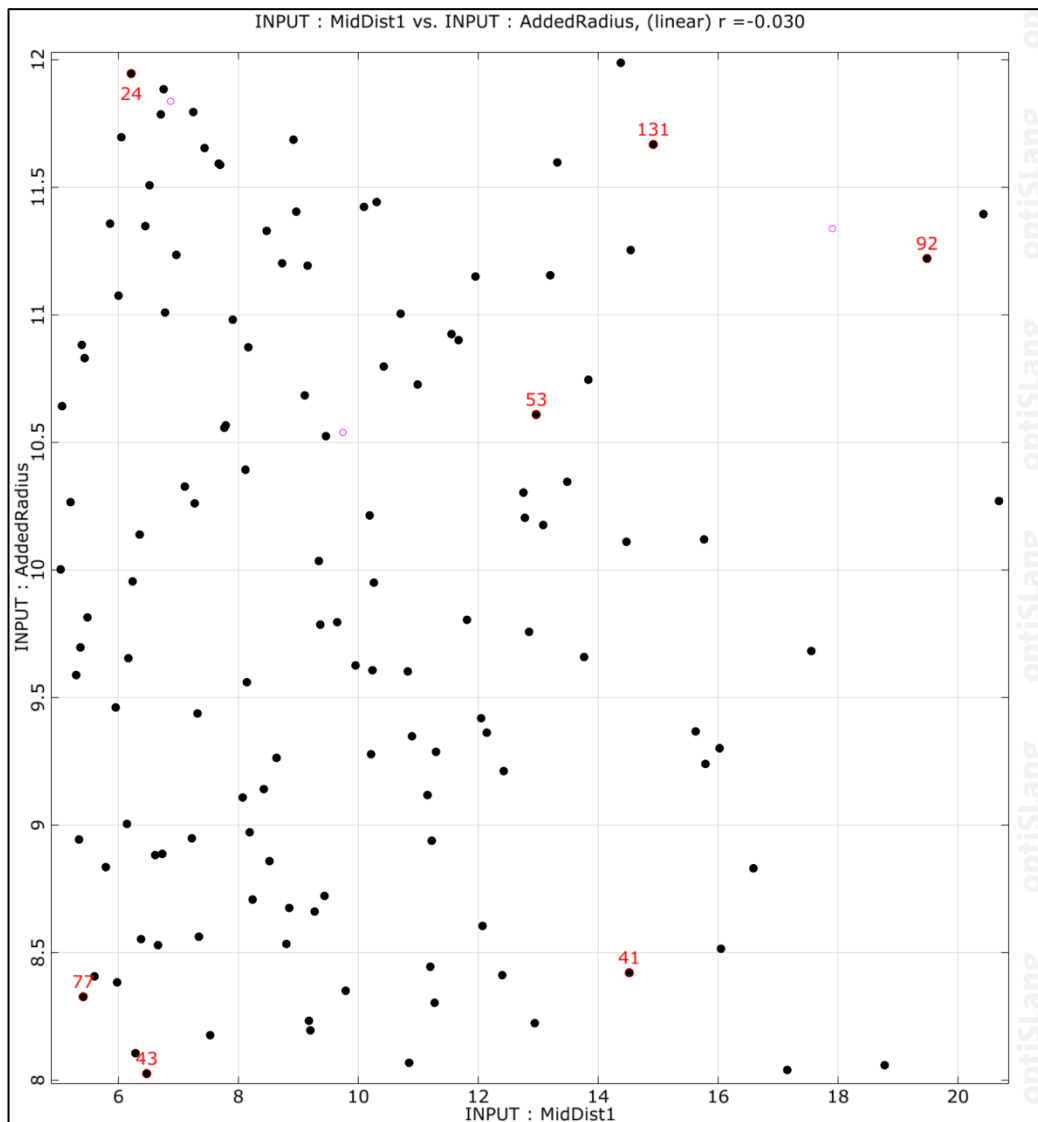


Abbildung 51: Parametervariation im Parameterraum zwischen P1 und P4. Fehlgeschlagene Designs sind durch einen lila Kreis markiert. Minima und Maxima der gemessenen Spannungen sind mit einer roten Zahl hervorgehoben. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Im Folgenden werden ausgewählte Designvarianten mit Maxima- und Minima-Werten der 131 Parameterkombinationen besprochen und analysiert. Wichtig ist hierbei zu beachten, das in den folgenden Abbildung 52, Abbildung 53 und Abbildung 54 immer die Spannungsverteilung für die gesamte Osteosyntheseplatte dargestellt ist. Der maximale Spannungswert SMX in der Abbildung entspricht dabei nicht den Auswertungen SEQV_PLATE_TOP/BOTTOM_Maximum/Minimum der vorherigen Analysen. Diese Vergleichswerte werden vom FEM-Programm gesondert ausgegeben und befinden sich in der Bildbeschreibung unterhalb der Abbildung und in Anhang A. Die Farbskalen der Spannungswerte sind in allen Abbildungen standardisiert, sodass aufgrund des Rot- oder Blauanteils erste Bewertungen stattfinden können.

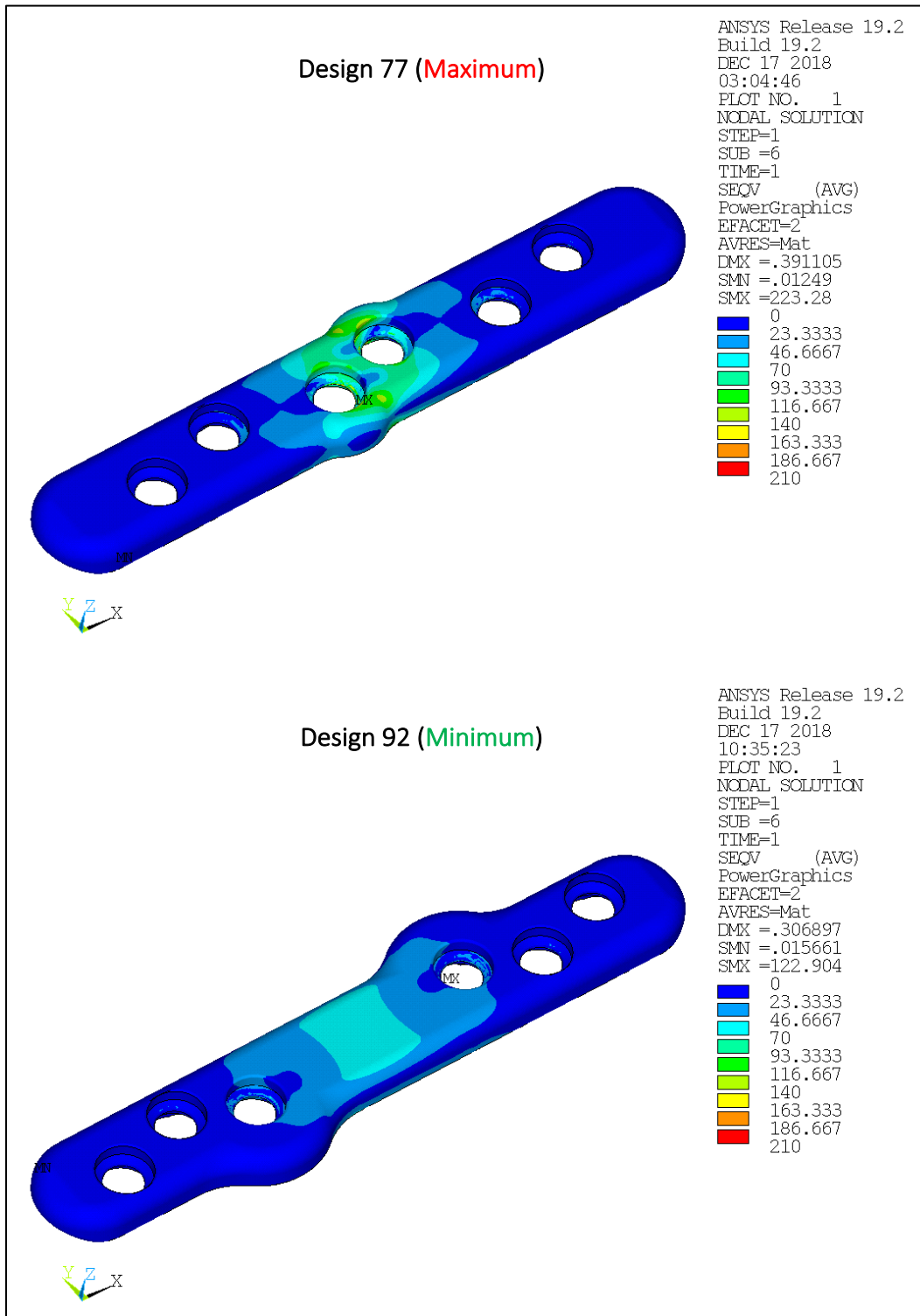


Abbildung 52: Extremwerte der Vergleichsspannung an der Oberseite der Osteosyntheseplatte (SEQV_PLATE_TOP_Maximum). Oben ist das Design 77 mit einem Maximalwert von 123,31 MPa dargestellt und unten das Design 92 mit einem Maximalwert von 55,18 MPa. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Abbildung 52 vergleicht die Designs Nummer 77 und 92, welche Extremwerte der Spannungen an der Oberseite der Osteosyntheseplatte darstellen. Zu erkennen sind zwei unterschiedliche Designvarianten, von denen das obere Design einem Maximum der berechneten Spannungen aller Designs entspricht und das untere einem Minimum.

Das Design 77 (Maximum) besitzt einen Wert von 123,31 MPa für die maximale Vergleichsspannung an der Plattenoberseite (SEQV_PLATE_TOP_Maximum). Im Gegensatz hierzu reduziert sich der Spannungswert für Design 92 auf 55,27 MPa. Dies entspricht einer Verringerung um 82,01 MPa bzw. 59,74% gegenüber dem Ausgangsdesign (Abbildung 36), dessen Spannungswert mit 137,28 MPa berechnet wurde.

Die Gestaltung des Designs 77 kennzeichnet sich durch einen sehr geringen Abstand der fraktur-nahen Schraubenlöcher zur Frakturlinie und einem großen Abstand der fraktur-nahen zu den mittleren Löchern. Die mittleren und äußeren Löcher rücken dabei leicht nach innen. An den fraktur-nahen Schraubenlöchern wird außerdem ein kleiner Radius erzeugt, welcher zu einer Verbreiterung in diesem Bereich führt. Durch die negative Korrelation des Parameters P4 (MidDist1) mit der Vergleichsspannung an der Plattenoberseite, erhöht sich diese aufgrund des kurzen Abstandes zwischen Schraubenloch und Frakturspalt. Durch den sehr kleinen Abstand der fraktur-nahen Schrauben lässt sich dieses Design knochen-chirurgisch nicht anwenden, dennoch zeigt es die analysierten Abhängigkeiten der berechneten Parameter auf.

Im Vergleich zum Design 77 ist Design 92 durch andere Gestaltungsmerkmale gekennzeichnet. Die fraktur-nahen Schraubenlöcher bei Design 92 sind überproportional weit vom Frakturspalt entfernt. Der Abstand zwischen den fraktur-nahen und den mittleren Plattenlöchern ist ein wenig geringer als zwischen den mittleren und äußeren Löchern. Eine starke Verbreiterung durch den Parameter P1 wurde im Bereich der fraktur-nahen Löcher erzeugt, um die Spannungen in diesem kritischen Bereich zu reduzieren. Auch dieses Design ist möglicherweise chirurgisch durch die starke Verbreiterung am ersten Loch problematisch, dennoch stellen diese Extrem-Varianten Optimierungsmöglichkeiten für ein verbessertes mechanisches Verhalten dar.

Die Parameterwerte der Designs sind in der Tabelle 3 aufgeführt und weitere Ergebnisse können außerdem Anhang A entnommen werden.

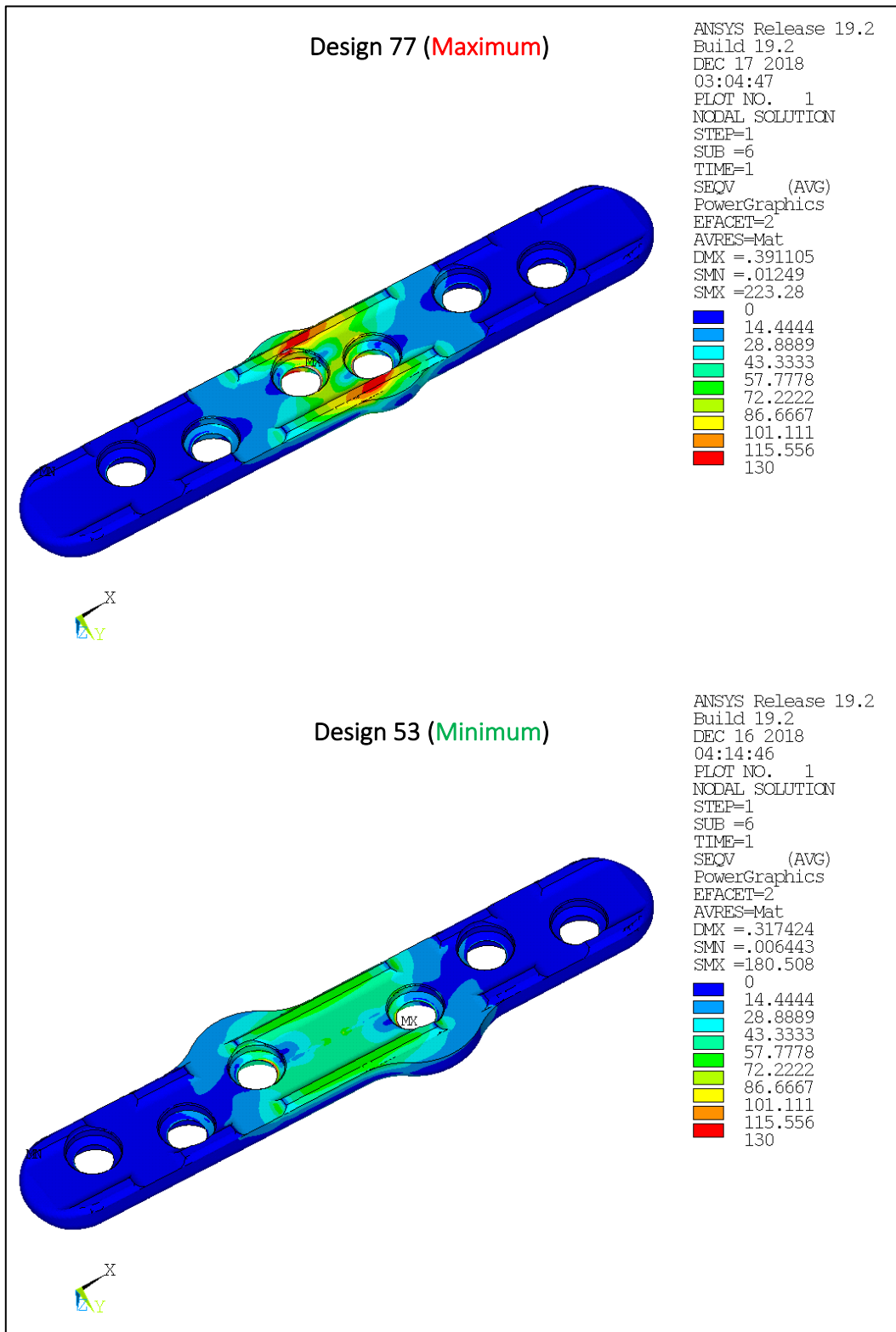


Abbildung 53: Extremwerte der Vergleichsspannung an der Unterseite der Osteosyntheseplatte (SEQV_PLATE_BOT_Maximum). Oben ist das Design 77 mit einem Maximalwert von 142,98 MPa dargestellt und unten das Design 53 mit einem Maximalwert von 71,82 MPa. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

Parameter	Design 77 (Maximum)	Design 92 (Minimum)
P1 – AddedRadius	8,33 mm	11,22 mm
P2 – HoleAxisOffset	1,64 mm	1,98 mm
P3 – AddedMaterialRundung	6,21 mm	11,09 mm
P4 – MidDist1	5,39 mm	19,46 mm
P5 – MidDist2	17,92 mm	10,91 mm
P6 – MidDist3	13,12 mm	11,94 mm
P7 – RotationAngle	8,64 °	4,23 °

Tabelle 3: Zusammenfassung der Parameter von Design 77 und Design 92, welche Extremwerte der Vergleichsspannung an der Oberseite der Osteosyntheseplatte darstellen.

Die Auswertung der maximalen Vergleichsspannung wurde auch für die Unterseite der verschiedenen Designs durchgeführt. In Abbildung 53 sind die zwei Designs mit dem höchsten und dem geringsten Wert für die maximale Vergleichsspannung an der Plattenunterseite dargestellt. Ähnlich wie bei der Auswertung für die Oberseite der Osteosyntheseplatte, ist auch hier das Design 77 dasjenige mit den höchsten Vergleichsspannungen. Das Design 53 erreicht hingegen das Minimum der Spannung an der Unterseite und ähnelt in seiner Gestaltung stark dem Minimaldesign aus Abbildung 52.

Die maximale Vergleichsspannung bei Design 77 beträgt 142,98 MPa für die Unterseite der Platte und für Design 53 reduziert sich diese auf 71,82 MPa. Im Vergleich zum Ausgangsdesign kann somit eine Verringerung der maximalen Spannungen an der Unterseite um 47,68% erreicht werden.

Positiv zu bewerten ist, dass Design 53 und Design 92 sich in ihrer Gestaltung stark ähneln und beide Minimalwerte bei den berechneten Spannungen an Ober- und Unterseite erzeugen. Eine Vergrößerung des Abstandes zwischen dem Frakturspalt und den fraktur-nahen Schrauben hat somit, neben einer Verringerung der Vergleichsspannung an der Oberseite, auch eine Verringerung an der Unterseite der Osteosyntheseplatte zur Folge. In Kombination mit einer Verbreiterung am ersten Schraubenloch kann in beiden Fällen eine deutliche Optimierung der mechanischen Eigenschaften und Reduzierung der Versagenswahrscheinlichkeit erreicht werden. Die Parameterwerte des Designs 53 sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen und werden dort mit dem Minimal-Design 92 verglichen.

Parameter	Design 53 (Minimum <i>Unterseite</i>)	Design 92 (Minimum <i>Oberseite</i>)
P1 – AddedRadius	10,61 mm	11,22 mm
P2 – HoleAxisOffset	1,91 mm	1,98 mm
P3 – AddedMaterialRundung	10,94 mm	11,09 mm
P4 – MidDist1	12,94 mm	19,46 mm
P5 – MidDist2	14,88 mm	10,91 mm
P6 – MidDist3	14,20 mm	11,94 mm
P7 – RotationAngle	13,19 °	4,23 °

Tabelle 4: Zusammenfassung der Parameter von Design 92 und Design 53, welche beide Minimalwerte für die Vergleichsspannung an der Oberseite und der Unterseite der Osteosyntheseplatte darstellen.

Abschließend wurden die Extremwerte der Gesamtverformung der Simulation untersucht. In Abbildung 54 sind die Designs 110 und 61 dargestellt, welche Extremwerte aufzeigen. Das Design 100 erreicht hierbei die größte Verschiebung mit einer berechneten Gesamtverformung von 0,48 mm und das Design 61 ist mit einer Gesamtverformung von nur 0,39 mm deutlich steifer.

Die dritte Auswertung der Parametervariation zeigt klare Ähnlichkeiten in der Gestaltung der Designs zu den vorherigen Analysen. Das Maximal-Design 110 besitzt ebenso wie das Maximal-Design 77 einen stark verkürzten Abstand zwischen Frakturspalt und ersten Schrauben. Das Minimal-Design 61 ähnelt den Minimal-Designs 92 und 53 aus Abbildung 52 und Abbildung 53. Ein großer Abstand zum Frakturspalt und eine Verbreiterung am ersten Schraubenloch charakterisieren diese Gestaltungsvarianten.

Dennoch ist im Gegensatz zu den Auswertungen der Vergleichsspannung das Ergebnis der Gesamtverformung differenziert zu betrachten. Bei der Vergleichsspannung ist eine Minimierung eindeutig als eine Verbesserung zu bewerten. Bei der Analyse der Gesamtverformung ist jedoch eine Reduzierung nicht zwingend mit einer Optimierung des Designs gleichzusetzen. Wie bereits erläutert, trägt die Mikrobewegung im Frakturspalt durch die elastische Verformung des Implantates unter Last zur Kallusbildung und Knochenheilung bei, weshalb die Verformung nicht zwingend reduziert werden sollte. Es kann dennoch resümiert werden, dass eine Parametervariation mit Anlehnung an Design 92, 53 und 61 zu einer Reduzierung der Spannungen im Implantat und somit zu weniger Implantatbrüchen führen kann.

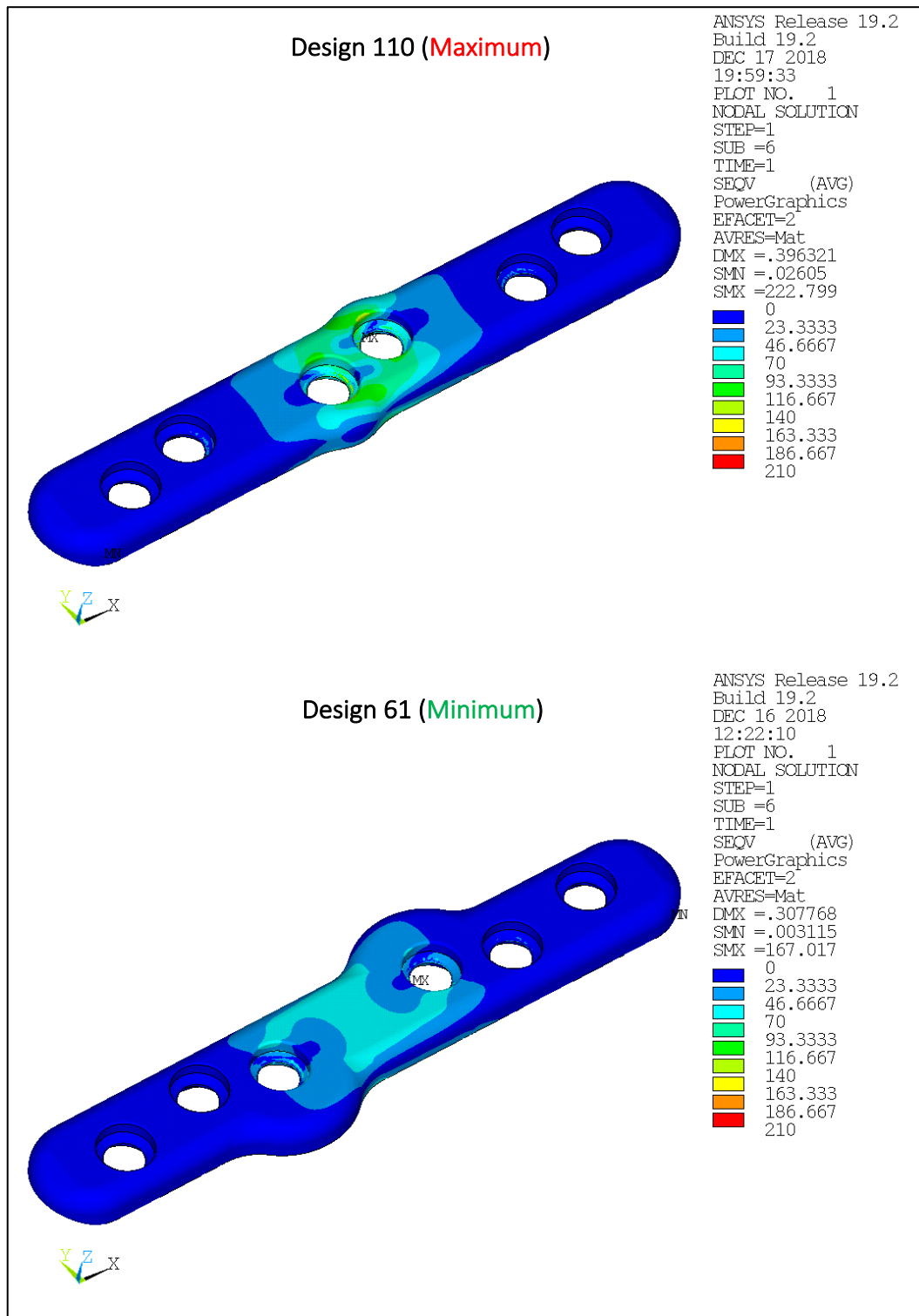


Abbildung 54: Extremwerte der Gesamtverformung des Simulationsmodelles. Oben ist das Design 110 mit einem Maximalwert von 0,48 mm dargestellt und unten das Design 61 mit einem Maximalwert von 0,39 mm. Abbildung © CADFEM Medical <http://cadfem-medical.com>

5.2 Ergebnisse des statisch-mechanischen Testversuch

Auf Basis der Finite-Elemente-Analyse und der Designoptimierung wurde für den statisch-mechanischen Testversuch ein verbessertes Plattendesign entwickelt, welches durch diesen getestet und mit dem Ausgangsdesign verglichen werden soll. Hierzu werden beide Implantate einer mechanischen Belastung unterzogen und die Ergebnisse mit der Finite-Elemente-Simulation verglichen. Durch den statisch-mechanischen Prüfversuch können dabei Aussagen zum Kraft-Verformungsverhalten des Implantates, also der Steifigkeit und der Dehngrenze ($R_{p0,2\%}$), getroffen werden. Einblicke in den Kraftfluss, sowie die Spannungen in ausgewählten Bereichen des Implantates, bietet der Prüfversuch jedoch nicht.

Verbessertes Plattendesign

Das verbesserte Plattendesign orientiert sich an den Ergebnissen der Sensitivitätsanalyse der Parameter P1 bis P7. Es besitzt einen größeren Abstand der ersten Schraubenlöcher vom Frakturspalt, sowie eine Verbreiterung in Form eines Radius am ersten Loch und einen ungleichmäßigen Lochabstand. Abbildung 55 zeigt beide Implantate im direkten Vergleich.



Abbildung 55: Ausgangsdesign der Osteosyntheseplatte links und auf Basis der Finite-Elemente-Analyse verbessertes Plattendesign rechts.

In Tabelle 5 sind die Parameterwerte des Ausgangsdesigns und des verbesserten Designs zusammengefasst. Die Parameter P1 und P3 sind dabei für das Ausgangsdesign nicht anwendbar, da diese nur bei der verbesserten Variante auftreten. Außerdem wurden in beiden Fällen die äußeren Schrauben in einem senkrechten Winkel zur Osteosyntheseplatte in den Kunstknochen eingebracht, sodass der Parameter P7 0° beträgt.

Parameter	Ausgangsdesign	Verbessertes Design
P1 – AddedRadius	-	8,50 mm
P2 – HoleAxisOffset	1,0 mm	1,3 mm
P3 – AddedMaterialRundung	-	8,00 mm
P4 – MidDist1	14,00 mm	20,00 mm
P5 – MidDist2	18,00 mm	14,00 mm
P6 – MidDist3	18,00 mm	16,00 mm
P7 – RotationAngle	(bei mechanischem Test) 0°	(bei mechanischem Test) 0°

Tabelle 5: Parameterwerte des Ausgangsdesigns und des verbesserten Designs.

Im Vergleich zum Ausgangsdesign wurde für das verbesserte Design der Parameter P2 leicht erhöht, wodurch sich der Abstand der Schrauben von der Mittellinie vergrößert. In Kombination mit einer Verbreiterung am fraktur-nahen Schraubenloch (Parameter P1) ist zur Außenkontur der Platte hin genügend Material vorhanden, um den Parameter P2 leicht zu steigern. Der Parameter P3 beträgt 8 mm und lässt die Verbreiterung an die Außenkontur auslaufen.

Weil neben dem Parameter P1 auch der Parameter P4 als einflussreichster Parameter in der Sensitivitätsanalyse bewertet wurde, wurde der Abstand MidDist1 um 6 mm auf 20 mm erhöht. Der deutlich größere Abstand der fraktur-nahen Löcher voneinander ist auch in Abbildung 55 zu erkennen. Die Distanz der mittleren und der äußeren Löcher wurde entsprechend verkleinert und dabei der Abstand zwischen den mittleren und den fraktur-nahen Löchern etwas kürzer gestaltet. Hierdurch soll die Lastübertragung auf das mittlere Loch erhöht werden.

Statisch-Mechanischer Prüfversuch

Für den statisch-mechanischen Test wurden jeweils drei Implantate des Ausgangsdesigns mit drei Implantaten des verbesserten Designs verglichen. Der Prüfaufbau ist hierbei Kapitel 4.2 zu entnehmen.

Abbildung 56 zeigt das Ergebnis des Prüfversuches in einem Kraft-Weg-Diagramm. Der Grün gekennzeichnete Verlauf bezieht sich auf die Testung des verbesserten Designs und der Rot markierte Verlauf auf das Ausgangsdesign. Die geschätzte Dehngrenze $R_{p0,2\%}$ ist Lila hervorgehoben.

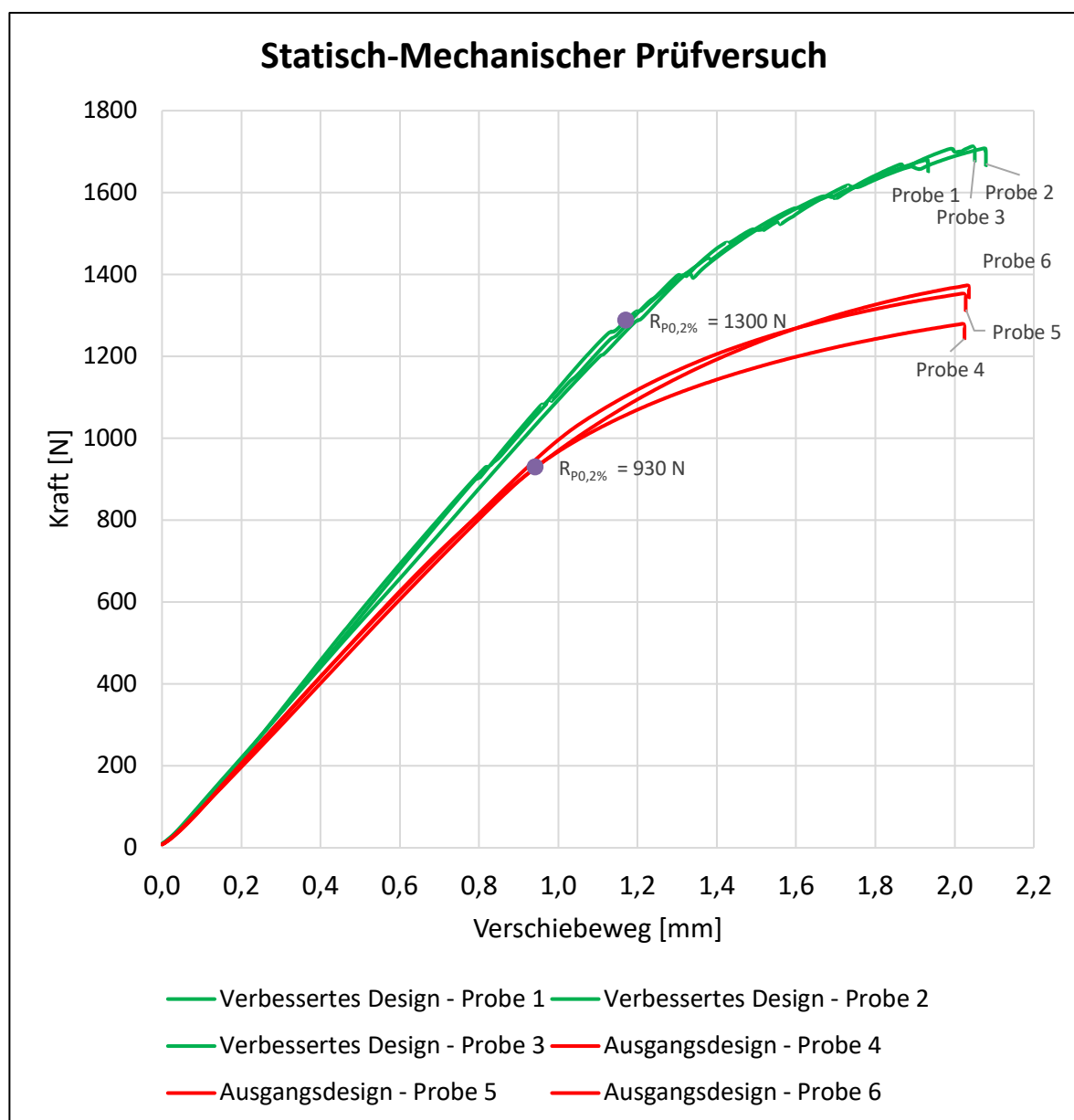


Abbildung 56: Ergebnisse des statisch-mechanischen Prüfversuches für das Ausgangsdesign und das verbesserte Design. Es lässt sich erkennen, dass sich sowohl die Steifigkeit als auch die Dehngrenze für das verbesserte Design erhöht haben.

Die Auswertung des Kraft-Weg-Diagrammes zeigt, eine Dehngrenze $R_{P0,2\%}$ des verbesserten Designs von circa 1300 N. Sie liegt damit ungefähr 400 N höher als die des Ausgangsdesigns (930 N). Weiterhin ist die Steigung der Verformungskurve im elastischen Bereich für das verbesserte Design höher, die Kurve ist steiler. Bei einer Belastung von 300 N ergibt die Auswertung der Testdaten somit einen Verschiebeweg von 0,29 mm für das verbesserte Design und 0,32 mm für das Ausgangsdesign. Es bestätigen sich somit die Ergebnisse der Finite-Elemente-Analyse: Eine Erhöhung der Parameter P1 und P4 steigert die Steifigkeit des Implantates.

Nach der Dehngrenze des Implantates beginnt der Bereich der plastischen, irreversiblen Verformung. Die Testung fand hierbei bis zu einem Verschiebeweg von 2 mm für beide Designs statt. Dieser Verschiebeweg hatte eine Maximalkraft von circa 1700 N für das verbesserte Design und 1350 N für das Ausgangsdesign zur Folge. Bei dem verbesserten Design treten außerdem in dem Grün dargestellten Kraft-Verformungs-Diagramm oberhalb von 800 N „Zacken“ im Kraftverlauf bei allen drei Proben auf. Es wird deswegen davon ausgegangen, dass die „Zacken“ im Kraftverlauf auf eine Bewegung zwischen den Osteosyntheseschrauben und dem Kunstknochen zurückzuführen sind.

Der statisch mechanische Testversuch konnte zeigen, dass das verbesserte Design zum einen ein steiferes mechanisches Verhalten des Implantates hervorruft und zum anderen den elastischen Verhaltensbereich erweitert. Aus Letzterem kann geschlossen werden, dass durch die Optimierung der Gestaltung des Implantates, bei gleicher Belastung kritische Materialspannungen später oder nicht erreicht werden. Somit wird die Versagenswahrscheinlichkeit des Implantates reduziert. Im Vergleich zur Finite-Elemente-Analyse wurden deutlich erhöhte Verformungswerte bei einer Kraft von 300 N gemessen, das Finite-Elemente-Modell konnte als wesentlich steifer im Vergleich zur Realität charakterisiert werden. Die Validierung der Finite-Elemente-Analyse durch einen quasi-statischen Testversuch ist somit dafür geeignet, generelle Zusammenhänge, wie beispielsweise die Korrelation der Parameter P1 und P4 auf die maximale Spannung und die Steifigkeit der Osteosyntheseplatte, zu überprüfen. Eine genaue Replizierung der Messwerte der Finite-Elemente-Analyse durch die mechanische Testung erscheint jedoch als schwierig. Diese Ergebnisse bestätigen auch die Untersuchungen aus vorangegangenen Forschungsarbeiten (Wolter, 2013), welche ebenfalls abweichende Messwerte nachweisen konnte. Die Finite-Elemente-Analyse scheint durch Modellvereinfachungen generell zu steif gegenüber der Realität zu sein und berechnet damit kleinere Verformungswerte als in der Realität zu erwarten.

6 Diskussion und Ausblick

6.1 Diskussion

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der Arbeit im Kontext des aktuellen Standes der Forschung diskutiert.

Obwohl die Anzahl von Fällen eines Implantatversagens in den vergangenen Jahren, aufgrund vermehrter operativer Behandlungen von Knochenbrüchen, zugenommen hat, gibt es bis heute nur wenige Forschungsarbeiten, die die Risikofaktoren und Gründe hierfür untersuchen. Die vorliegende Arbeit konnte auf Basis einer Finite-Elemente-Analyse und Designoptimierung zentrale Risikofaktoren von Implantaten identifizieren, welche deren Versagenswahrscheinlichkeit maßgeblich beeinflussen. Hierbei wurde deutlich, dass zwei zentrale Gestaltungsparameter von Osteosyntheseimplantaten für die maximalen Materialspannungen verantwortlich sind, welche schlussendlich zum Versagen führen können.

Mit einem Prognosekoeffizienten von 83,1 % konnte der Abstand zwischen den fraktur-nahen Schrauben, Parameter P4 (in der Fachliteratur auch als *working length* bezeichnet), als erster Faktor mit dem höchsten Einfluss auf die maximalen Spannungen im Implantat identifiziert werden. Eine Vergrößerung des Abstandes führte dabei zu einer Reduzierung der Spannungen und in Folge dessen zu einer geringeren Versagenswahrscheinlichkeit. Eine Verbreiterung der Platte an den fraktur-nahen Schraubenlöchern in Form eines Radius, Parameter P1, kann die Spannungen mit einem Prognosekoeffizienten von 15,5% weiter reduzieren und wurde als zweiter, wichtiger Parameter bestimmt. Die Verbreiterung am fraktur-nahen Plattenloch ist dabei bereits im Europäischen Patent EP1211944B1 beschrieben und als eine typische Verstärkungsmethode von Implantaten in der Osteosynthese bekannt. In Kombination mit dem bisher unbekannten Parameter P4, lassen sich durch diese beiden Parameter die maximalen Spannungen im Implantat bei gleichbleibender Implantatdicke nahezu vollständig beeinflussen (Kombinierter Prognosekoeffizient 98,6%).

Die Ergebnisse decken sich nach einer Literaturrecherche mit den Schlussfolgerungen von (Lv *et al.*, 2017), welcher ebenfalls eine Erhöhung des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben in seiner klinischen, retrospektiven Studie befürwortet. Obwohl andere Forschungsarbeiten in ihren Studien Risikofaktoren wie das Geschlecht, die Berufserfahrung des Chirurgen oder die Verwendung unterschiedlicher Plattenlängen für eine erhöhte Versagenswahrscheinlichkeit verantwortlich machen (Leroux *et al.*, 2014; Ricci *et al.*, 2014),

können wir diese Einflüsse nun aus einer kombinierten ingenieurwissenschaftlich-klinischen Perspektive beider Forschungsarbeiten nicht bestätigen.

(Lv *et al.*, 2017) nutzte hierbei für seine Untersuchungen eine Patientenkohorte von 168 Fällen, in denen zwischen 2005 und 2015 eine Osteosynthese mit späterem Implantatversagen stattfand. Seine multivariate Cox-Regression lieferte den statistischen, klinischen Nachweis, dass eine Vergrößerung des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben, wenn notwendig in Kombination mit einer Plattenverlängerung, zu einer Reduzierung des Implantatversagens führt. Eine Positionierung von Schrauben in nächster Nähe der Frakturlinie wurde in der Studie mit einer 2,2-fach erhöhten Versagenswahrscheinlichkeit des Implantates assoziiert. Der Implantatbruch trat hierbei in 70% der Fälle innerhalb eines Jahres nach der Operation auf.

Die Finite-Elemente-Analyse und Designoptimierung dieser Forschungsarbeit untermauern nun die klinische Perspektive und ermöglichen weitere Einblicke in die Verbesserung von medizinischen Osteosyntheseimplantaten. Außerdem unterstützen die Ergebnisse den Hinweis, dass das Geschlecht oder weitere Patientenfaktoren keinen maßgeblichen Einfluss auf die Versagenswahrscheinlichkeit haben. Im Folgenden werden die Ergebnisse im Detail diskutiert.

Ein zentraler Bestandteil der Arbeit war die Designoptimierung und Sensitivitätsanalyse der Gestaltungsparameter P1 bis P7 (vergleiche Abbildung 30 und Abbildung 31), um deren Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Platte zu untersuchen. Hierbei konnten für die Parameter P1 und P4 die höchsten Prognose- und Korrelations-Koeffizienten in Bezug auf die maximalen mechanischen Spannungen an der Plattenoberseite nachgewiesen werden. Mit einem Prognosekoeffizienten von 15,5 % für den Parameter P1 und 83,1% für den Parameter P4, lässt sich das Verhalten der Spannungen zu 98,6% durch diese beiden Parameter erklären. Beide sind in diesem Fall negativ zum Ausgangsparameter korreliert, was bedeutet, dass eine Erhöhung des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben (P4) und eine Verbreiterung der Platte an den selbigen (P1), die Spannungen an der Oberseite des Implantates deutlich reduziert.

Andere Untersuchungen (Antoniak *et al.*, 2019) haben gezeigt, dass eine Schwächung des Implantates in der Regel durch mehrere Versagensmechanismen begleitet wird, welche in Ihrer Kombination zu einem Bruch des Implantates führen. Hierbei beginnt die Schwächung der Platte zunächst durch Ermüdungserscheinungen des Materials an der Oberseite des Implantates. In Folge einer einmaligen, hohen Belastung, wie beispielsweise durch einen Sturz, kommt es dann zu einem Bruch des verbleibenden Materials an der bereits

geschwächten Stelle. Wir gehen deshalb davon aus, dass die Parameter P1 und P4 und ihr Einfluss auf die maximalen Vergleichsspannungen an der Oberseite des Implantates, maßgeblich das Versagensverhalten beeinflussen. Gleichzeitig können diese Parameter auch die Spannungen an der Unterseite der Platte mit Prognosekoeffizienten von 25,4% für P4 und 63,5% für P1 reduzieren.

Die Analyse der weiteren Parameter P2, P3, P5, P6 und P7 ergab, dass diese nur einen geringen bis vernachlässigbaren Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Platte haben. Sowohl der Auslauf des Radius (P2) als auch der Abstand der Schraubenlöcher zur Mittellinie der Platte (P3) kann die Versagenswahrscheinlichkeit des Implantates nicht verringern. Auch die Distanz zwischen den frakturnahen und mittleren (P5), sowie den mittleren und äußeren Schraubenlöchern (P6) besitzt keinen Einfluss auf die Materialspannungen. Dieses Ergebnis ist interessant, da aufgrund des hohen Einflusses des Parameters P4 auch ähnliche Einflüsse für den Parameter P5 und P6 zu erwarten gewesen wären. Eine mögliche Erklärung hierfür kann die Definition der Parameter liefern. Weil die Distanz der mittleren und äußeren Schrauben von den nächsten Schraubenlöchern und nicht vom Frakturspalt aus gemessen wird, entsteht eine Kettenbemaßung. Hierdurch sind die Parameter P6 und P5 vom Parameter P3 abhängig, weshalb der Einfluss von P5 und P6 nicht abschließend bestimmt werden kann.

Die Art der Parametrisierung hat dennoch den Vorteil, dass die Anzahl fehlgeschlagener Designvarianten durch sich überlappende Schraubenlöcher minimiert wird. Dies ist möglich, weil aufgrund der Kettenbemaßung Mindestabstände zwischen den Schraubenlöchern im Simulationsprogramm definiert wurden.

Weiterhin interessant ist das Ergebnis zur Analyse des Parameters P7. Entgegen der geläufigen Meinung, besitzt der Einschraubwinkel der äußeren Schrauben in der Simulation keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Platte. Wir interpretieren dieses Verhalten insofern, dass durch die äußersten Schrauben kaum bis keine Kraft übertragen wird (vergleiche Abbildung 38) und deshalb auch der Einfluss des Winkels nicht nennenswert ist.

Bei einer Betrachtung der Gesamtverformung der Platte fällt auf, dass die Steifigkeit des Implantates gegenüber dem Parameter P1 stärker korreliert ist als gegenüber dem Parameter P4. Die Prognosekoeffizienten betragen dabei 70,5% für P1 und 34,1% für P4 und sind mit -0,77 und -0,49 negativ korreliert. Die Gesamtverformung der Platte sinkt deshalb bei einer Verbreiterung am frakturnahen Plattenloch und auch bei einer Vergrößerung des Abstandes der frakturnahen Schrauben. Unsere Ergebnisse unterstützen insofern nicht die

Schlussfolgerungen von (Chao *et al.*, 2013; Märdian *et al.*, 2015), welche von keinem Einfluss des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben auf die Gesamtsteifigkeit der Platte ausgehen. Unsere Ergebnisse legen die Hypothese nahe, dass eine Erhöhung des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben die Steifigkeit der Platte leicht erhöht. Eine Verbreiterung am fraktur-nahen Schraubenloch unterstützt diesen Effekt zusätzlich. Ein Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse ist, dass die Definition der „working length“, also der Abstand der fraktur-nahen Schrauben, in der aktuellen Literatur variiert. Nach unserem Verständnis definiert die „working length“ den Abstand zwischen den fraktur-nahen Schraubenlöchern. In der Arbeit von (Chao *et al.*, 2013) wurde diese jedoch auf den Abstand der fraktur-nahen Schrauben bezogen, unabhängig ob dazwischen unbesetzte Schraubenlöcher existieren. Da insbesondere das zusätzliche Material im Bereich der Frakturlinie für die verbesserten mechanischen Eigenschaften des Implantates verantwortlich ist, kann diese unterschiedliche Definition ein Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse sein. Nichtsdestotrotz sollte der Einfluss von steiferen Osteosyntheseimplantaten Gegenstand zukünftiger Forschungsarbeiten sein, da dieser Faktor maßgeblich zur Knochenheilung durch Mikrobewegungen im Frakturspalt beiträgt.

Die Ergebnisse der Untersuchungen dieser Arbeit lassen deshalb die Empfehlungen zu, dass sowohl in der klinischen Praxis als auch bei der Entwicklung von Osteosyntheseimplantaten, eine Positionierung der fraktur-nahen Schrauben in mindestens 15 mm Entfernung von der Frakturlinie zu jeder Seite erfolgen sollte. Außerdem sollten Schraubenlöcher in diesem Bereich vermieden werden (Wang *et al.*, 2019). Zusätzlich trägt eine Verbreiterung mit einem Radius zwischen 8 und 12 mm am fraktur-nahen Loch dazu bei, das Risiko eines Implantatversagens weiter zu minimieren, ohne die Platte unnötig stark zu verbreitern.

Die genannten Designempfehlungen wurden bei der Entwicklung eines verbesserten Implantatdesigns, welches auf Basis der ursprünglichen Tibiaschaftplatte entworfen wurde, berücksichtigt. Das Implantat (siehe Abbildung 57 unten) besitzt neben einer großen Überbrückung des Frakturspalt es auch eine Verbreiterung an den fraktur-nahen Schraubenlöchern. Das entworfene Design ähnelt einem Ansatz von (Lv *et al.*, 2017) und beide Designs sind in der folgenden Abbildung dargestellt. Im Vergleich beider Designs können wir eine Veränderung der Dicke, wie sie von (Lv *et al.*, 2017) befürwortet wird, nicht unterstützen. Die Fertigung eines solchen Implantates steht in keinem Vergleich zu der Komplexität und den Kosten. Weiterhin besitzt das Design dieser Forschungsarbeit eine Verschiebung der Schraubenpositionen von der Mittellinie, um eine Spaltung des Knochens zu vermeiden und ein „Low-Contact-Design“ auf der Unterseite. Beide Designpunkte heben die Entwicklung deutlich von dem Vorschlag von (Lv *et al.*, 2017) ab.

Der Gestaltungsansatz des verbesserten Designs soll als Vorlage für die Entwicklung weiterer Implantate dienen, um die Erkenntnisse aus dieser Arbeit in die industrielle Produktion zu übertragen. Hierbei ist ein besonderes Augenmerk auf die Schraubenlochposition und die Außenkontur zu legen.

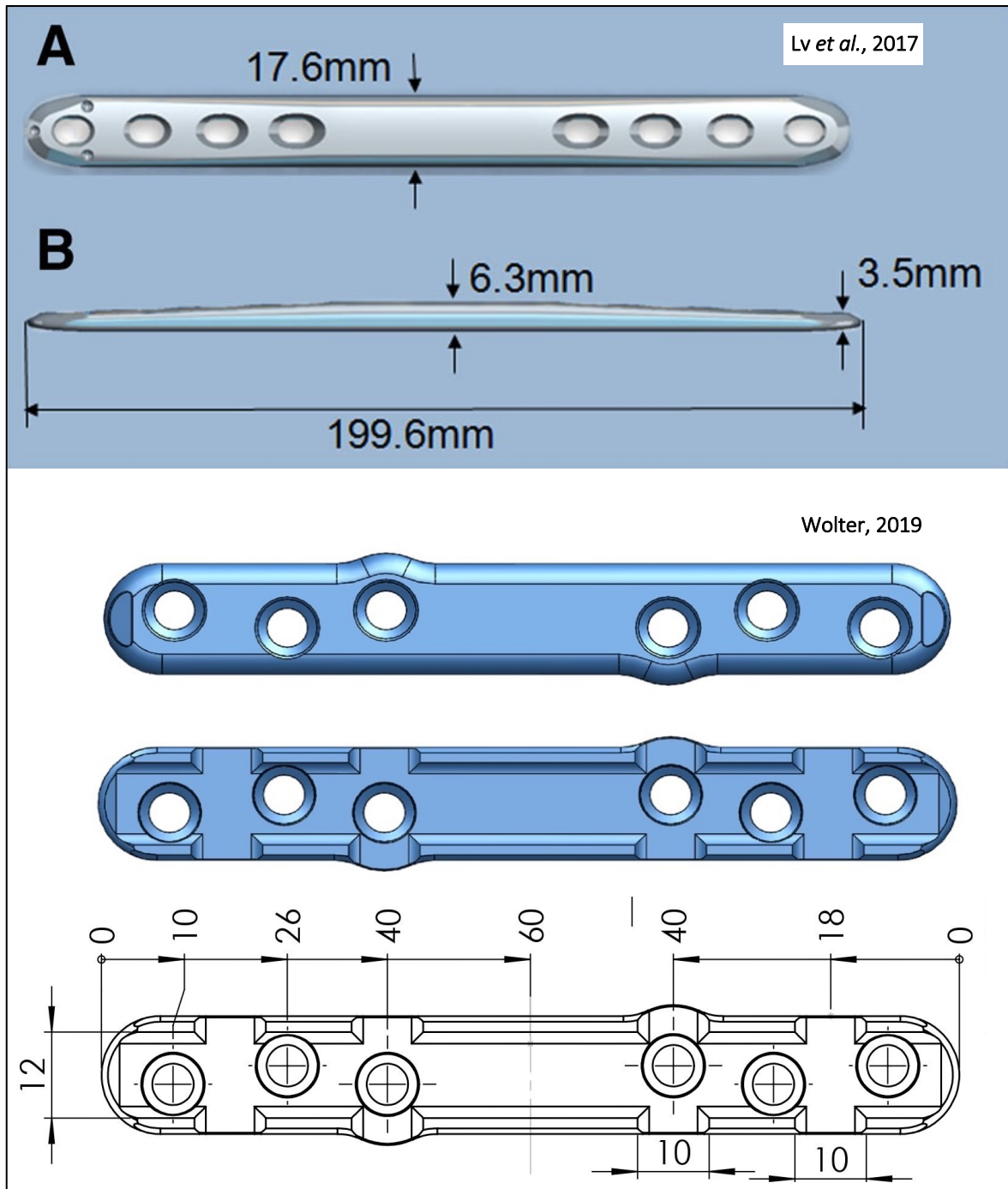


Abbildung 57: Vergleich der beiden Plattendesigns nach (Lv et al., 2017) (oben) und aus dieser Forschungsarbeit (unten).

Der Vergleich der Finite-Elemente-Simulation mit dem mechanischen Testversuch konnte die Ergebnisse der FE-Analyse bestätigen. Dennoch konnte das Verhalten der FEA im mechanischen Testversuch nicht exakt nachgebildet werden. Der Versuch führte zu einem vergleichsweise steifen Finite-Elemente-Modell, welches geringere Verformungswerte als in der Realität erreichte. Im Gesamtkontext konnte der mechanische Testversuch dennoch dazu beitragen die Qualität der Simulations-Ergebnisse zu sichern. Die FEM wird auch von anderen Forschungsarbeiten als äußerst genau beschrieben, wenn auch Modellvereinfachungen immer in Abwägung mit den erwarteten Ergebnissen stehen müssen (Wieding *et al.*, 2012). Die beobachteten Differenzen zwischen der FEM und dem mechanischen Testversuch sind dabei auf unterschiedliche Faktoren zurückführen. So konnte in Abbildung 34 beobachtet werden, dass kein Gleiten zwischen den Lagerkugeln und dem Kunstknochen stattfindet, obwohl der Kontakt reibungsbehaftet modelliert ist. Diese fehlende Bewegung reduziert die Gesamtverformung des Modells und führt zu den beobachteten Abweichungen. Des Weiteren können die Materialeigenschaften des Kunstknochens und des verwendeten Titans variieren, sodass auch hier Unterschiede zwischen der Simulation und der Realität zu erwarten sind. Außerdem hat der mechanische Test gezeigt, dass es bei hohen Belastungen zu Bewegungen zwischen dem Kunstknochen und den Osteosyntheseschrauben kommen kann, welche sich in einem „Zacken“-Verlauf des Kraft-Verformungs-Diagrammes widerspiegelt haben. In der Simulation wurde dieser Kontakt als Verbundkontakt modelliert, welcher keine Relativbewegungen zulässt. Damit wird das Simulationsmodell weiter versteift.

Der Vergleich zwischen Simulation und konventionellen Testergebnissen zeigt, dass sich die FEM dazu eignet, Medizinprodukte mit Hilfe computergestützter Methoden zu entwickeln. Hersteller können auf Basis der FEM neue Wettbewerbsvorteile generieren, um sich auf dem Markt gegen die Konkurrenz zu behaupten. Die FEM hilft dabei, Entwicklungszeiten zu verringern und gleichzeitig Kosten zu reduzieren. Parallel wird die Innovationskraft durch neue Erkenntnisse der mechanischen Zusammenhänge gesteigert, welche nur durch die Einblicke der FEM möglich sind. Optimierungen bedürfen somit nicht mehr eines wiederholten Prototypenbau und wiederkehrenden Tests, sondern können direkt am Arbeitsplatz des Entwicklungsingenieurs in wenigen Stunden stattfinden. Dieser niedrige Ressourceneinsatz und das geringere Risiko, ermöglicht damit die Überprüfung unkonventioneller Lösungsansätze, welche ursprünglich aufgrund einer intensiven Ressourcenbindung nicht durchgeführt worden wären.

Abschließend können auf Basis der Ergebnisse folgende Schlussfolgerungen abgeleitet werden:

- Der Abstand der frakturnahen Schraubenlöcher von der Frakturlinie (Parameter P4) hat bei weitem den höchsten Einfluss auf die zu erwartenden Materialspannungen im Implantat.
- Deshalb wird ein Abstand von mindestens 15 mm von der Frakturlinie zur nächsten Schraube empfohlen, um ein Implantatversagen zu reduzieren.
- Eine Verbreiterung am ersten Schraubenloch (Parameter P1) trägt zusätzlich in hohem Maße dazu bei, die maximalen Materialspannungen im Implantat zu reduzieren.
- Der Abstand zwischen den mittleren und den frakturnahen Löchern sollte kürzer als im Vergleich zu den äußeren Löchern gestaltet werden, um die Lastübertragung auf die mittleren Löcher zu erhöhen.
- Die Steifigkeit des Implantates nimmt mit einer Vergrößerung des Abstandes der frakturnahen Schrauben (P4) und einer Verbreiterung an den ersten Schraubenlöchern (P1) in geringem Maße zu.
- Weitere Parameter, wie der Abstand der Schraubenlöcher von der Mittellinie oder der Winkel der äußersten Schrauben, haben keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften des Implantates.
- In Kombination mit den Ergebnissen nach (Lv *et al.*, 2017), können Faktoren wie das Geschlecht des Patienten, die Berufserfahrung des Chirurgen oder die Verwendung unterschiedlicher Plattenlängen als Einflussfaktoren auf die Versagenswahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.
- Das verbesserte Plattendesign dieser Arbeit kann als Vorlage für die zukünftige Entwicklung von robusteren Implantaten herangezogen werden, welche das Risiko eines Plattenbruchs verringern.

6.2 Ausblick

Neben den zahlreichen Ergebnissen der Arbeit, wurden im Laufe der Untersuchungen auch weitere Themenschwerpunkte und Optimierungspotenziale erkannt, welche in zukünftigen Forschungsarbeiten untersucht werden sollten.

Im Rahmen der FE-Simulation wurde durch die Kraftverteilung, wie auch durch den Einfluss der Parameter deutlich, dass die frakturnahen und mittleren Osteosyntheseschrauben den Großteil der Kraftübertragung vom Knochen in die Platte leisten. In einem nächsten Schritt wäre somit die Analyse und der Vergleich eines Plattendesigns mit einer reduzierten Schraubenlochanzahl sinnvoll. Nach ersten Überlegungen könnte eine 4-Loch Platte gegenüber einer 6-Loch Platte gleichwertige mechanische Eigenschaften bei einer geringeren Weichteil- und Knochenverletzung aufweisen. Fraglich ist hierbei, inwiefern sich die Löcher auf die Länge der Platte verteilen und welchen Einfluss die Reduzierung der Anzahl der Schraubenlöcher bei gleichbleibender Plattenlänge hat. Die Anzahl der Plattenlöcher könnte in diesem Fall durch eine entsprechende diskrete Parametrisierung variabel gestaltet werden. In diesem Zusammenhang ist bei der durchgeführten Analyse auch nachteilig aufgefallen, dass die Parametrisierung des Abstandes der Plattenlöcher optimiert werden kann. Für weitere Untersuchungen sollte die Bemaßung aller Schraubenlöcher im Abstand zum Frakturspalt stattfinden und eine Kettenbemaßung vermieden werden. Um fehlgeschlagene Designs durch überlappende Plattenlöcher zu vermeiden, können dabei Kriterien zum Minimalabstand der Plattenlöcher untereinander gewählt werden. Dies würde auch dazu beitragen, den Einfluss einer Verschiebung der mittleren Plattenlöcher besser bewerten zu können.

Unabhängig von der Anzahl der Schraubenlöcher, muss der Einfluss der Implantatsteifigkeit auf den Heilungsverlauf weiter untersucht werden. Aus dem Stand der Forschung ist bekannt, dass die Mikrobewegung (relative Gewebedehnung) im Frakturspalt maßgeblich für eine erfolgreiche Knochenheilung verantwortlich ist. Die optimale Bandbreite der Mikrobewegung bei Osteosyntheseplatten ist jedoch nicht hinreichend erforscht. Zyklische, relative Gewebedehnungen können sich positiv auf den Heilungsverlauf auswirken aber auch die Ausheilung blockieren und zu einer Pseudarthrose führen. Die richtige Bandbreite der relativen Gewebedehnung ist hierbei entscheidend. Da mit den in dieser Arbeit vorgeschlagenen Gestaltungsempfehlungen die Steifigkeit der Implantate sich nach unseren Untersuchungen leicht erhöht und somit die Mikrobewegung abnimmt, ist dieser Einfluss ausführlicher zu bewerten.

In Anbetracht des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses konnte die durchgeführte FE-Simulation auf Basis ihrer Modellannahmen und Vereinfachungen zufriedenstellende Ergebnisse erzeugen, welche im Rahmen des mechanischen Tests bestätigt werden konnten. Bei der Modellierung ist jedoch aufgefallen, dass weitere Optimierungen am FE-Modell vorgenommen werden können. Ein zentraler Punkt ist hierbei die Kontaktmodellierung. Trotz reibungsbehafteter Kontakte konnte keine Relativbewegung zwischen dem Kunstknochen und den Lagerkugeln beobachtet werden und die Simulation lieferte infolgedessen zu geringe Verformungswerte. Zukünftige Simulationen sollten die Kontaktmodellierung optimieren und den Einfluss des Reibungskoeffizienten bewerten. Aufgrund der hohen Steifigkeit des FE-Modells ist außerdem eine Modellierung mit reibungsfreien Kontakten überlegenswert.

Das FE-Modell kann in Anbetracht der Komplexität des menschlichen Körpers zusätzlich noch weiter verfeinert werden. Der uniaxiale Lastfall dieser Forschungsarbeit stellt nur eine grobe Approximation der tatsächlichen Belastung dar. Auf Basis von Gang- und muskuloskelettalen Analysen könnte das Implantat einem präziseren Lastfall unterzogen werden, welcher neben axialen Belastungen auch Momenten- und Biegebelastungen beinhaltet.

Neben muskuloskelettalen Optimierungen des Lastfalls kann auch die Modellierung des Knochens in der Simulation verbessert werden. Im aktuellen Fall wurde die menschliche Tibia durch einen Zylinder mit kortikalem und spongiösem Anteil angenähert. Auf Basis von klinischen Computertomographie-Aufnahmen wäre die Modellierung der Tibia auf Basis dieser Daten denkbar. In einer Kombination mit der Verbindung von HU-Werten (Hounsfield Units / Grauwerte der Aufnahme) des CT-Scans und den mechanischen Eigenschaften von Knochen wäre eine wesentlich präzisere Modellierung möglich. Das selbige Vorgehen wurde bereits bei der Simulation der chirurgisch forcierten Gaumennahterweiterung angewendet (Wolter, 2015). Weil das Hauptaugenmerk der Simulation jedoch dem mechanischen Verhalten des Implantates dient und der Knochen von keinem Versagen durch mechanische Belastung betroffen war, wird davon ausgegangen, dass der Einfluss dieser Optimierungen gering ist.

Abschließend kann resümiert werden, dass im Rahmen weiterer Untersuchungen die Parametrisierung der Osteosyntheseplatte und die Anzahl der Schraubenlöcher von größter Bedeutung sind. Diese Untersuchungen können auch neben der Tibiaschaftplatte an weiteren Implantat-Typen durchgeführt werden, wenn auch die Tibiaschaftplatte ein Design besitzt, welches die Übertragung von Ergebnissen auf andere Anwendungsfälle (Femur, Humerus, Ulna und Radius) zulässt. Zusätzlich sollten die Erkenntnisse aus der aktuellen

Forschung in ausgewählten klinischen Fallstudien untersucht werden. Hierzu wäre die Versorgung von entsprechenden Frakturen durch neuentwickelte Osteosyntheseimplantate sinnvoll, welche sich an den Gestaltungsempfehlungen dieser Arbeit orientieren und einen vergrößerten Abstand der fraktur-nahen Schrauben besitzen. Das Finite-Elemente-Modell kann in ausgewählten Bereichen, wie beispielsweise der Kontaktmodellierung, weiter verfeinert werden, auch wenn der Einfluss dieser Optimierung auf das Simulationsergebnis als gering eingeschätzt wird.

7 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit umfasst die Designoptimierung eines multidirektional winkelstabilen Osteosyntheseimplantates unter Zuhilfenahme der Finite-Elemente-Methode und einer kombinierten Parameteroptimierung. Ziel der Arbeit ist es, den Einfluss von 7 Input- auf 70 medizinisch-ingenieurwissenschaftliche Output-Parameter zu untersuchen und auf Basis der Ergebnisse ein verbessertes Design des Implantates zu entwickeln.

Die Berechnung des Finite-Elemente-Modells wurden mit der Software *ANSYS Mechanical 19.2* (Ansys, Inc. <https://www.ansys.com>) durchgeführt und zum Zwecke einer Parametervariation mit der Optimierungssoftware *CADFEM optiSLang inside ANSYS* kombiniert. Das FE-Modell umfasst einen uniaxialen Druckversuch mit einer statischen Belastung von 300 N, welcher typische physiologische Biegebeanspruchungen im Implantat hervorruft. Das Modell besteht dabei aus dem Implantat, einer 6-Loch Tibiaschaftplatte und sechs Schrauben, sowie zwei Kunstknochen-Hälften mit Spongiosa und Kortikalis-Anteil. Zusätzlich werden zwei Lagerkugeln als Einspannung, beziehungsweise zum Aufbringen der Last, verwendet.

Das Implantat wurde mit 7 variablen Designparametern definiert, welche eingeschränkt verschoben werden können. Zu den Parametern zählt eine Verbreiterung am fraktur-nahen Schraubenloch (P1), der Abstand der Schraubenlöcher von der Mittellinie (P2), der Auslauf der Verbreiterung am fraktur-nahen Schraubenloch (P3), der Abstand der fraktur-nahen Schraubenlöcher von der Frakturlinie (P4), der Abstand zwischen den fraktur-nahen und den mittleren Schraubenlöchern (P5), sowie der Abstand zwischen den mittleren und äußeren Schraubenlöchern (P6) und abschließend der Winkel der äußersten Schrauben im Knochen (P7). Das FE-Modell umfasst dabei circa 391.780 Elemente mit quadratischer Ansatzfunktion und 611.168 Knoten.

Eine erste Simulation des Ausgangsdesigns lieferte eine maximale Vergleichsspannung (von-mises) von 137,28 MPa an der Plattenoberseite und 120,22 MPa an der Plattenunterseite. Bei einer statischen Belastung von 300 N traten keine plastischen Verformungen der Osteosyntheseplatte auf, deren Materialdehngrenze $R_{p0,2\%}$ bei 180 MPa liegt. Die maximalen Spannungen wurden im Bereich um die fraktur-nahen Plattenlöcher berechnet.

Im Zuge einer weiteren Sensitivitätsanalyse wurden die Parameter P1 und P4 als diejenigen mit dem höchsten Einfluss auf die maximale Vergleichsspannung an der Plattenoberseite identifiziert. Die Prognosekoeffizienten betragen 15,5 % für den Parameter P1 und 83,1% für den Parameter P4, wodurch sich das Verhalten der Spannungen an der Plattenoberseite zu 98,6% durch diese beiden Parameter beeinflussen lässt.

Weiterhin sind die Parameter negativ zur Vergleichsspannung an der Plattenoberseite korreliert. Somit führt eine Verbreiterung am fraktur-nahen Plattenloch (P1) und eine Erhöhung des Abstandes der fraktur-nahen Schrauben (P4) zu einer Reduzierung der Spannung. Das Metamodell der Analyse hat dabei ein ungefähres Optimum von $P1 = 10$ mm und $P4 = 14$ ermittelt. Der Einfluss der restlichen Parameter P2, P3, P5, P6 und P7 konnte als hinreichend gering berechnet werden, sodass diese Parameter keinen nennenswerten Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften und die Spannungsreduzierung in der Platte haben. Abschließend wurde die Gesamtverformung der Platte in Abhängigkeit der Parameter ausgewertet und führte zu dem Ergebnis, dass die Gesamtverformung mit einem Korrelationskoeffizienten von 70,5% gegenüber P1 und 34,1% gegenüber P4 ebenfalls von diesen beiden Parametern abhängig ist. Im Zusammenhang mit der Gesamtverformung liegt ebenfalls eine negative Korrelation vor, weshalb das Implantat an Steifigkeit gewinnt, wenn die Parameter P1 und P4 erhöht werden.

Auf Basis der Sensitivitätsanalyse wurde eine aufbauende Parametervariation durchgeführt und 850 gleichmäßig verteilte Parameterkombinationen ermittelt, aus denen aufgrund geometrischer Nebenbedingungen 131 simuliert wurden. Die darauffolgende Designoptimierung führte zu einer Reduzierung der maximalen Spannungen im Implantat von ursprünglich 137,28 MPa auf 55,18 MPa für eine computergenerierte Designvariante. Die computergestützten Designs zeichneten sich durch einen vergrößerten Abstand der fraktur-nahen Schrauben und eine Verbreiterung am fraktur-nahen Plattenloch aus. Außerdem ist der Abstand zwischen dem mittleren und den fraktur-nahen Löchern kürzer ausgelegt als der Abstand zum äußeren Loch.

In Anlehnung an die Parametervariation wurde ein verbessertes Design der 6-Loch Tibiaschaft-Platte entwickelt und in einem mechanischen Testversuch mit dem Ausgangsdesign verglichen. Der quasi-statische Testversuch konnte dabei die Ergebnisse der FE-Simulation validieren, wenn auch eine genaue Replizierung der Verformungswerte der Simulation nicht erreicht wurde. Im Versuch zeigte sich ein erweiterter elastischer Verformungsbereich für das verbesserte Design. Eine plastische Verformung setzte beim Ausgangsdesign unter einer Belastung von 930 N ein und konnte durch die Designoptimierung bei der verbesserten Variante auf 1300 N angehoben werden. Abschließend führte die FE-Analyse mit der kombinierten Parameteroptimierung zur Ableitung von Gestaltungsempfehlungen für moderne Osteosyntheseimplantate, welche das Risiko eines Implantatversagens signifikant reduzieren können. So wird auf Basis dieser Arbeit empfohlen einen Mindestabstand von 15 mm von der Frakturlinie zum ersten Schraubenloch einzuhalten und das Implantat an der fraktur-nahen Schraube zu verbreitern.

Offenlegung

Der Autor gibt an Mitgesellschafter der litos GmbH, Ahrensburg zu sein (Stand 2019).

Der Autor ist mit Prof. Dr. Dietmar Wolter verwandt.

Der Autor war in den Jahren 2013 bis 2016 in Teilzeit (Werkstudent) bei der Firma CADFEM GmbH, Grafing bei München beschäftigt und hat seine Bachelorarbeit (Wolter, 2013) und Masterarbeit (Wolter, 2015) im Studium der Medizintechnik an der TU München in Kooperation mit der CADFEM GmbH verfasst.

Der Autor wurde bei der Berechnung der Simulation durch die CADFEM Medical GmbH, Grafing unterstützt. Abbildungen die dem Urheberrecht der CADFEM Medical GmbH (<http://cadfem-medical.com>) unterliegen sind in der Beschreibung gekennzeichnet.

Abkürzungsverzeichnis

CAD	Computer Aided Design
CNC	Computerized Numerical Control
CoP	Coefficient of Prognosis (Prognosewert / Prognosekoeffizient)
CT	Computertomographie
DOE	Design of Experiments
FE	Finite-Element
FEA	Finite-Elemente-Analyse
FEM	Finite-Elemente-Methode
mm	Millimeter
MPa	Megapascal
N	Newton
Nm	Newtonmeter
$R_{p0,2\%}$	0,2% Dehngrenze der Probe
STEP	Standard for the Exchange of Product Model Data
Tifix®	Titaniumfixateur (Markenname)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Porträt von Carl Hansmann aus privatem Archiv.	6
Abbildung 2: Plattenbruch (Ermüdungsbruch) im ersten Loch distal des Pseudarthrosebereiches.	8
Abbildung 3: Konservative Behandlung einer Tibiafraktur durch Schienung und Ruhigstellung, rechts ausgeheilte Tibia.	10
Abbildung 4: Originales Implantat-Set nach C. Hansmann um 1900.	11
Abbildung 5: Schematische Darstellung der ersten Plattenosteosynthese ...	11
Abbildung 6: (a) Lastübertragung (rot) durch Reibhaftung bei nicht winkelstabilen Implantaten. (b) Lastübertragung (rot) bei winkelstabilen Implantaten.	13
Abbildung 7: Patent Skizze der ersten winkelstabilen Osteosyntheseplatte (li.) und Produktkatalog der Firma Collin in dem das Implantat abgebildet ist (re.).	14
Abbildung 8: Druckplattenfixateur.	16
Abbildung 9: Schematische Darstellung der multidirektionalen Winkelstabilität durch Materialumformung.	17
Abbildung 10: Schliffbild der Umformlippe mit eingebrachter, winkelstabiler Schraube. Vergrößerung 30-fach.	18
Abbildung 11: Modell eines Biegebalkens aus der technischen Mechanik. Am linken Ende fest eingespannt und am rechten Ende mit einer Kraft F belastet.	19
Abbildung 12: Farbliche Darstellung der Spannungsverteilung (mathematisches Spannungsfeld) in einem Körper (Osteosyntheseplatte) durch ein FEM Programm.	22
Abbildung 13: Konvergenzverhalten (grün) der berechneten Spannung an den real existierenden Spannungswert bei steigender Netzdichte.	23
Abbildung 14: Dargestellt sind die Geometrie und Knotenpunkte des Elements SOLID185, welches durch acht Knoten mit jeweils drei Freiheitsgraden definiert ist.	24
Abbildung 15: Dargestellt sind die Geometrie und Knotenpunkte des Elements SOLID186, welches durch 20 Knoten mit jeweils drei Freiheitsgraden definiert ist.	25
Abbildung 16: Leicht verformter Biegebalken, bei dem der Hebelarm der Kraft F mit der ursprünglichen Balkenlänge angenähert werden kann.	27
Abbildung 17: Treten große Verformungen auf, besteht kein proportionaler Zusammenhang zwischen dem Hebelarm L und dem Winkel α (Nichtlinearität).	27
Abbildung 18: Exemplarische Abbildung des "Pure-Penalty"-Algorithmus.	29
Abbildung 19: Ursprünglicher Versuchsaufbau nach (Wolter, 2013).	33

Abbildung 20: Neu entwickelter Prüfstand mit vollsymmetrischer Lagerung des Implantates auf zwei Kunstknochen mit Kortikalis und Spongiosa-Anteil.	34
Abbildung 22: Darstellung des Versuchsaufbaues im Schnittbild.....	36
Abbildung 23: Zuweisung der Materialparameter von Titan Grade 1 zur Osteosyntheseplatte und vereinfacht zu den Lagerkugeln.	38
Abbildung 24: Zuweisung von Titan Grade 4 für die sechs Osteosyntheseschrauben.	39
Abbildung 25: Darstellung der Kontaktfläche zwischen den sechs Osteosyntheseschrauben und dem Kunstknochen als Verbundkontakt.	40
Abbildung 26: Darstellung des Verbundkontaktes der winkelstabilen Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte (Zielkörper rot) und -schrauben (Kontaktkörper blau).	40
Abbildung 27: Darstellung der reibungsbehafteten Kontaktflächen zwischen.	41
Abbildung 21: Darstellung der Randbedingungen im Simulationsmodell.	35
Abbildung 28: Darstellung der Vernetzung des Gesamtmodell. Deutlich zu erkennen ist die feinere Vernetzung in den kritischen Bereichen des Implantates.	42
Abbildung 29: Detailansicht der Vernetzung im Bereich der Schraubenlöcher des Implantates.	43
Abbildung 30: Darstellung der Parameter P1 bis P6 in der Draufsicht des Implantates.	44
Abbildung 31: Darstellung des Parameter P7 im Schnittbild des Osteosynthese-Implantates.	44
Abbildung 32: Darstellung des Prüfaufbaues in der quasi-statischen Prüfmaschine.	46
Abbildung 33: Befestigung der Osteosyntheseplatte auf dem Kunstknochen durch die winkelstabilen Schrauben.	47
Abbildung 34: Darstellung der Gesamtverformung des Ausgangsdesign bei axialer Belastung von 300 N im Schnittbild der Seitenansicht.	48
Abbildung 35: Vergleichsspannung (von-Mises) des Ausgangsdesigns unter dem beschriebenen Lastfall.	49
Abbildung 36: Vergleichsspannung (von-Mises) des Ausgangsdesign im Bereich einer ausgewählten Ergebnisoberfläche (SEQV_PLATE_TOP).	50
Abbildung 37: Vergleichsspannung (von-Mises) des Ausgangsdesign in ausgewählten Bereichen der Plattenunterseite (SEQV_PLATE_BOTTOM)	51
Abbildung 38: Vergleichsspannung (von-Mises) vom Ausgangsdesign des gesamten Simulationsmodells im Schnittbild.	52

Abbildung 39: Gesamte CoP-Matrix der Sensitivitätsanalyse, bestehend aus 7 Eingangs- und 70 Ausgangsparametern.	54
Abbildung 40: Auswahl der CoP-Matrix mit den wichtigsten Ausgangsparametern der Simulation und dem Einfluss der Eingangsparameter auf diejenigen.	55
Abbildung 41: Darstellung der Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse als lineare Korrelationsmatrix.	57
Abbildung 42: Parameterraum der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) und ihr Einfluss auf den Ausgangsparameter SEQV_PLATE_TOP_Maximum.	60
Abbildung 43: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_TOP_Maximum vom Parameter P1 (AddedRadius).	61
Abbildung 44: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_TOP_Maximum vom Parameter P4 (MidDist1).	62
Abbildung 45: Parameterraum der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) und ihr Einfluss auf den Ausgangsparameter SEQV_PLATE_BOT_Maximum.	63
Abbildung 46: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_BOT_Maximum vom Parameter P1 (AddedRadius).	64
Abbildung 47: Abhängigkeit des Ausgangsparameters SEQV_PLATE_Bot_Maximum vom Parameter P4 (MidDist1).	65
Abbildung 48: Parameterraum der Parameter P1 (AddedRadius) und P4 (MidDist1) und ihr Einfluss auf die Gesamtverformung des Modells.	66
Abbildung 49: Abhängigkeit der Gesamtverformung des Modells vom Parameter P1 (AddedRadius).	67
Abbildung 50: Abhängigkeit der Gesamtverformung des Modells vom Parameter P4 (MidDist1).	67
Abbildung 51: Parametervariation im Parameterraum zwischen P1 und P4.	70
Abbildung 52: Extremwerte der Vergleichsspannung an der Oberseite der Osteosyntheseplatte (SEQV_PLATE_TOP_Maximum).....	71
Abbildung 53. Extremwerte der Vergleichsspannung an der Unterseite der Osteosyntheseplatte (SEQV_PLATE_BOT_Maximum).	71
Abbildung 54: Extremwerte der Gesamtverformung des Simulationsmodelles.	76
Abbildung 55: Ausgangsdesign der Osteosyntheseplatte links und auf Basis der Finite-Elemente-Analyse verbessertes Plattendesign rechts.	77
Abbildung 56: Ergebnisse des statisch-mechanischen Prüfversuches für das Ausgangsdesign und das verbesserte Design.	79

Abbildung 57: Vergleich der beiden Plattendesigns nach (Lv <i>et al.</i> , 2017) (oben) und aus dieser Forschungsarbeit (unten).....	85
--	----

Literaturverzeichnis

Adam, P., Bonnomet, F. and Ehlinger, M. (2012) "Advantage and limitations of a minimally-invasive approach and early weight bearing in the treatment of tibial shaft fractures with locking plates," *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*. Elsevier Masson, 98(5), pp. 564–569. doi: 10.1016/j.otsr.2012.04.013.

Ansys Inc. (2014) "ANSYS Documentation 15.0." Canonsburg, Pennsylvania: ANSYS Inc.

Antoniac, I. *et al.* (2019) "Failure Analysis of a Humeral Shaft Locking Compression Plate—Surface Investigation and Simulation by Finite Element Method," *Materials*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 12(7), p. 1128. doi: 10.3390/ma12071128.

ASTM International (2008) *Standard Specification for Unalloyed Titanium , for Surgical Implant Applications*.

Azevedo, C. R. F. (2003) "Failure analysis of a commercially pure titanium plate for osteosynthesis," *Engineering Failure Analysis*, 10(2), pp. 153–164. doi: 10.1016/S1350-6307(02)00067-5.

Azevedo, C. R. F. and Jr, E. H. (2002) "Failure analysis of surgical implants in Brazil," *Engineering Failure Analysis*, 9, pp. 621–633.

Berkes, M. B. *et al.* (2012) "Catastrophic Failure After Open Reduction Internal Fixation of Femoral Neck Fractures With a Novel Locking Plate Implant," *Journal of orthopaedic trauma*, 26(10), pp. 170–176.

Bürge, P. (2013) *Carl Hansmann Der Pionier der Plattenosteosynthese*. Universität Hamburg.

Capanni, F. (2007) *Montierbares , telemetrisches Mess- und Informations- System für multidirektional winkelstabile Osteosynthesesysteme - ARGUS -*. Universität zu Lübeck.

Chao, P. *et al.* (2013) *Effect of plate working length on plate stiffness and cyclic fatigue life in a cadaveric femoral fracture gap model stabilized with a 12-hole 2.4 mm locking compression plate*. doi: 10.1186/1746-6148-9-125.

Cordey, J. *et al.* (2001) "Force transfer between the plate and the bone: Relative importance of the bending stiffness of the screws and the friction between plate and bone," *Injury*, 32(SUPPL. 3), pp. 21-28+79+84+88+92. doi: 10.1016/S0020-1383(01)00115-2.

Cronier, P. *et al.* (2010) "The concept of locking plates," *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*. Elsevier Masson SAS, 96(4 SUPPL.), pp. 17–36. doi: 10.1016/j.otsr.2010.03.008.

Dang, C., Hu, Q. and Meng, Z. (2009) "A penalty function algorithm with objective parameters for nonlinear mathematical programming," *Journal of Industrial and Management Optimization*, 5(3), pp. 585–601. doi: 10.3934/jimo.2009.5.585.

Derler, B. S.-, Wintermantel, E. and Ha, S. W. (2009) "Gewebe," in *Medizintechnik - Life Science Engineering*, pp. 163–178.

Egol, K. A. *et al.* (2004) "Biomechanics of locked plates and screws," *Journal of orthopaedic trauma*, 18(8), pp. 488–493. doi: 10.1097/00005131-200409000-00003.

Flinzberg, S. *et al.* (2003) "Multidirektionale winkelstabile Osteosynthese für die Versorgung von Gesichtsschädelfrakturen," *Trauma Berufskrankh*, 5, pp. 123–127. doi: 10.1007/s10039-003-0708-1.

Frigg, R. (2003) "Development of the locking compression plate," *Injury*, 34(SUPPL. 2), pp. 6–10. doi: 10.1016/j.injury.2003.09.020.

Gebhardt, C. (2011) *Praxisbuch FEM mit ASYS Workbench*. doi: 10.3139/9783446435667.

Geetz, F. (2013) *Steigerung der Verankerungsstabilität in der Endoprothetik durch den Einsatz winkelstabiler Schrauben*. FH Lübeck.

Gross, P. D.-I. D. *et al.* (2009) *Technische Mechanik 2*.

Groth, C. (2012) "Serie: FEM für Mediziner und Biomechaniker - Teil 5 - Nichtlinearitäten in der FEM-Simulation," *Computer Aided Medical Engineering*, 2, pp. 37–40.

Hanschen, M. and Biberthaler, P. (2013) "Mono- vs. polyaxiale winkelstabile Plattensysteme," *Der Unfallchirurg*, 116(8), pp. 733–743. doi: 10.1007/s00113-013-2451-9.

Hansmann, C. (1886) "Eine neue Methode der Fixierung bei complicierten Fracturen," *Verh Dtsch Ges Chir*, 15, pp. 134–137.

Hardeman, F. *et al.* (2012) "Predictive factors for functional outcome and failure in angular stable osteosynthesis of the proximal humerus," *Injury*, 43(2), pp. 153–158. doi: 10.1016/j.injury.2011.04.003.

Hey Groves, E. (1912) "Über operative Behandlung der Frakturen, mit besonderer Berücksichtigung des Gebrauchs intramedullarer Bolzen," *Verh. D. Gesellsch. Chir.*, 2, p. 502.

Jerges, J. (2010) *Ergebnisse der operativen Therapie von Tibiapseudarthrosen mittels Fibula-pro-Tibia Spongiosaplastik*. Eberhard-Karls-Universität zu Tübingen.

Kellermeyer, M. (2013) *Einführung in die Simulation mit ANSYS Workbench*. Grafing bei München.

Knoll, W. D., Gaida, A. and Maurer, P. (2006) "Analysis of mechanical stress in reconstruction plates for bridging mandibular angle defects," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 34(4), pp. 201–209. doi: 10.1016/j.jcms.2006.01.004.

Kunasek, B. V. *et al.* (2012) "Stress Analysis of human Thighbone with internal Osteosynthesis," in *20th SVSFEM ANSYS Users' Group Meeting and Conference 2012SVSFEM s.r.o.*, pp. 1–8.

Leroux, T. *et al.* (2014) "Rate of and Risk Factors for Reoperations After Open Reduction and Internal Fixation of Midshaft Clavicle Fractures," *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 96(13), pp. 1119–1125. doi: 10.2106/JBJS.M.00607.

litos GmbH (2018) *tifix® Technologie Allgemeine & spezielle Hinweise*. Hamburg.

Luo, C. A. *et al.* (2013) "Stress and stability comparison between different systems for high tibial osteotomies," *BMC musculoskeletal disorders*. BMC Musculoskeletal Disorders, 14, p. 110. doi: 10.1186/1471-2474-14-110.

Lütjering, G. and Williams, C. J. (2007) "Commercially Pure (CP) Titanium and Alpha Alloys," in *Titanium*.

Lv, H. *et al.* (2017) "Are there too many screw holes in plates for fracture fixation?," *BMC surgery*. BioMed Central, 17(1), p. 46. doi: 10.1186/s12893-017-0244-8.

Märdian, S. (2015) *Behandlungsergebnisse und innovative Konzepte zur Optimierung der osteosynthetischen Stabilisierung von periprothetischen Femurfrakturen*. Charité - Universitätsmedizin Berlin.

Märdian, S. *et al.* (2015) "Working length of locking plates determines interfragmentary movement in distal femur fractures under physiological loading," *Clinical Biomechanics*, 30(4), pp. 391–396. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2015.02.006.

Most, T. and Will, J. (2010) "Recent advances in Metamodel of Optimal Prognosis Recent advances in Meta-model of Optimal Prognosis," in *Proc. Weimarer Optimierungs-und Stochastiktage*.

Most, T. and Will, J. (2011) "Sensitivity analysis using the Metamodel of Optimal Prognosis," in *Proc. Weimarer Optimierungs-und Stochastiktage*, pp. 24–40.

Ricci, W. M. *et al.* (2014) "Risk Factors for Failure of Locked Plate Fixation of Distal Femur Fractures," *Journal of Orthopaedic Trauma*, 28(2), pp. 83–89. doi: 10.1097/BOT.0b013e31829e6dd0.

Seebeck, J. *et al.* (1999) "Implantatverankerung in osteoporotischem Knochen mittels monokortikaler Schrauben," *Trauma Berufskrankh*, 1, pp. 411–414.

Simon, U. (2010) "Grundsätzliche Bemerkungen zur Verwendung von Finite-Elemente-Modellen in der Medizin," *Computer Aided Medical Engineering*, 1, pp. 3–8.

Strandborg, J. (2000) *Untersuchung des biomechanischen Verhaltens dorsoventraler Implantatsysteme für den Wirbelkörperersatz-eine experimentelle in-vitro Studie*. Universität Hamburg.

Thapa, S. *et al.* (2016) "A comparative study of fracture shaft of femur in adults treated with broad dynamic compression plate versus intramedullary interlocking nail," *Journal of College of Medical Sciences-Nepal*, 12(2), pp. 66–69. doi: 10.3126/jcmsn.v12i2.15453.

Veiga, C., Davim, J. P. and Loureiro, A. J. R. (2012) *Properties and Applications of Titanium Alloys: A Brief Review*, *Rev. Adv. Mater. Sci.*

Voigt, C. and Lill, H. (2010) "Winkelstabile Implantate Fluch oder Segen?," *Trauma und Berufskrankheit*, 12(4), pp. 430–433. doi: 10.1007/s10039-010-1651-6.

- Wagner, M., Frigg, R. and Schnider, N. (2012) "Biomechanische Unterschiede in der Osteosynthese zwischen Kompressionsplatten und Überbrückungsplatten," *OP-JOURNAL*. Georg Thieme Verlag KG, 28(02), pp. 130–134. doi: 10.1055/s-0032-1315266.
- Wang, J. *et al.* (2019) "Plating System Design Determines Mechanical Environment in Long Bone Mid-shaft Fractures: A Finite Element Analysis," *Journal of Investigative Surgery*. Taylor & Francis, pp. 1–10. doi: 10.1080/08941939.2019.1567875.
- Wenda, K. (2017) "Evolution der Osteosynthese," *Trauma und Berufskrankheit*. Springer Medizin, 19(S2), pp. 163–169. doi: 10.1007/s10039-017-0241-2.
- Wieding, J. *et al.* (2012) "Finite element analysis of osteosynthesis screw fixation in the bone stock: An appropriate method for automatic screw modelling," *PLoS ONE*. Edited by B. Rubinsky. Public Library of Science, 7(3), pp. 1–10. doi: 10.1371/journal.pone.0033776.
- Will, J. and Bucher, C. (2007) "Statistische Maße für rechnerische Robustheitsbewertungen CAE gestützter Berechnungsmodelle," in *Proc. Weimarer Optimierungs-und Stochastiktage*.
- Wolter, D. *et al.* (2001) "Titanfixateur-interne-Systeme mit multidirektionaler winkelstabiler Schraubenlage," *Trauma und Berufskrankheit*, 3(4), pp. 425–428.
- Wolter, D. and Bürgel, P. (1991) "Wer war C. Hansmann?," in *Die Plattenosteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, pp. 4–6. doi: 10.1007/978-3-642-76328-1_3.
- Wolter, D. and Jürgens, C. (2006) "Winkelstabile Verbindungen bei Osteosyntheseimplantaten Historische Entwicklung, wissenschaftlicher Hintergrund und aktueller Stand," *Trauma und Berufskrankheit*, 8, pp. 206–211. doi: 10.1007/s10039-006-1189-9.
- Wolter, D., Schümann, U. and Seide, K. (1999) "Universeller Titanfixateur interne Entwicklungsgeschichte, Prinzip, Mechanik, Implantatgestaltung und operativer Einsatz," *Trauma und Berufskrankheit*, 1, pp. 307–319.
- Wolter, D. and Zimmer, W. (1991) *Die Plattenosteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren Von Hansmann bis Ilisarow*. Springer Verlag.
- Wolter, F. (2012) *Mechanische Untersuchungen und klinische Ergebnisse von multidirektional winkelstabilen Plattensonderanfertigungen*. Universität zu Lübeck.
- Wolter, L. (2013) *FE-Analyse einer multidirektional winkelstabilen 6-Loch-Tibiaschaftplatte zur Optimierung der Schraubenlochposition*. Technische Universität München.
- Wolter, L. (2015) *Simulation der Gaumennahterweiterung mittels FEM*. Technische Universität München.
- Wong, C. *et al.* (2010) "Finite element analysis of tibial fractures.," *Danish medical bulletin*, 57(5), p. A4148.

Eidesstattliche Versicherung



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Promotionsbüro
Medizinische Fakultät



Eidesstattliche Versicherung

Wolter, Lennart

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

Reduzierung der Versagenswahrscheinlichkeit von multidirektional winkelstabilen
Osteosyntheseimplantaten mittels Finite-Elemente-Analyse

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle
Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich
gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher
Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Hamburg, den 15.07.2020

Ort, Datum

Lennart Wolter

Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand

Anhang

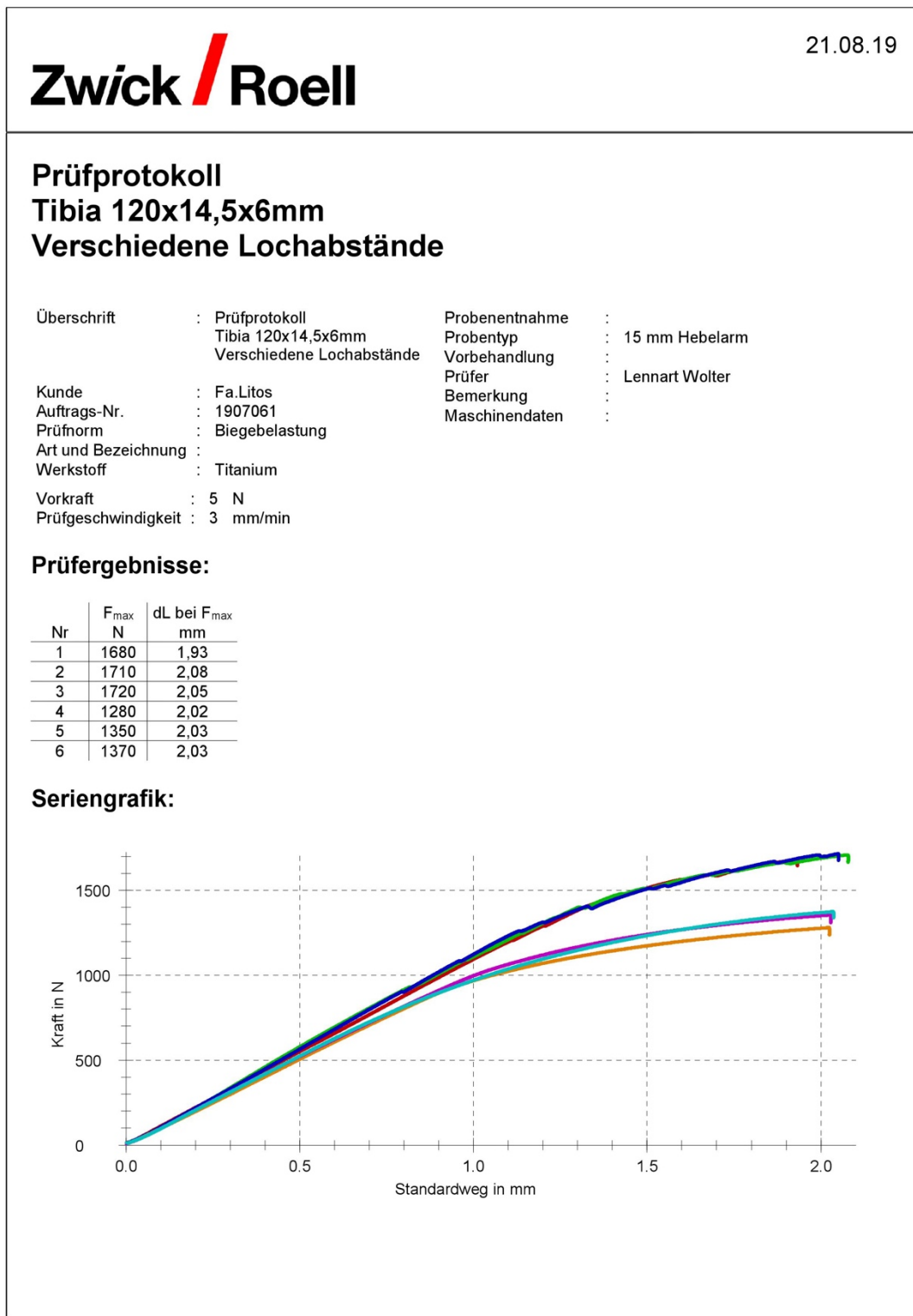
Anhang A

# Design Nr.	P1 – AddedRadius [mm]	P2 – HoleAxisOffset [mm]	P3 – AddedMaterialRundung [mm]	P4 - MidDist1	P5 - MidDist2 [mm]	P6 - MidDist3 [mm]	P7 – RotationAngle [mm]	Gesamtverformung_ Maximum [mm]	SEQV_PLA TE_BOT_M aximum [MPa]	SEQV_PLA TE_TOP_M aximum [MPa]
1	8,83	1,83	11,79	16,56	12,11	10,88	10,30	0,40	77,28	55,38
2	11,60	1,52	3,24	13,29	12,69	11,16	8,78	0,39	80,92	67,01
3	9,70	1,58	7,81	5,34	14,34	13,59	4,95	0,43	115,42	97,01
4	10,83	1,58	11,21	5,41	18,11	19,59	1,05	0,40	101,71	86,91
5	11,08	1,30	2,58	5,98	15,71	19,49	8,87	0,41	114,07	101,92
6	10,57	1,23	6,48	7,76	12,20	20,15	1,84	0,42	88,40	88,86
7	8,95	1,39	3,55	7,20	11,21	14,93	5,78	0,46	104,61	105,75
8	10,92	1,73	6,08	11,53	13,14	11,64	6,68	0,40	73,25	66,70
9	11,25	1,18	10,59	14,52	14,76	11,89	11,55	0,40	81,08	55,80
10	8,35	1,13	9,82	9,76	18,20	10,32	7,01	0,45	90,84	88,63
11	9,56	1,51	7,84	8,12	23,47	10,13	13,01	0,44	96,31	89,78
12	10,14	1,33	2,04	6,33	15,14	10,98	1,03	0,43	97,92	107,79
13	9,42	1,35	11,15	12,02	15,85	16,76	6,27	0,42	72,61	69,02
14	9,21	1,87	8,71	12,40	15,45	11,42	14,66	0,42	76,96	66,22
15	11,40	1,91	2,70	20,40	10,60	13,89	12,57	0,39	84,24	55,30
16	8,66	1,63	5,84	9,25	11,78	23,75	2,90	0,45	110,59	89,19
17	11,88	1,43	7,01	6,73	17,64	10,08	8,02	0,39	84,95	86,56
18	11,33	1,49	9,76	8,45	14,72	19,28	10,61	0,40	81,04	82,19
19	8,89	1,28	4,92	6,71	21,56	14,06	13,24	0,46	107,70	105,10
20	9,26	1,44	7,08	8,61	10,04	24,20	6,52	0,45	92,10	86,30
21	10,39	1,02	4,65	8,09	18,44	15,33	3,03	0,43	89,27	90,75
22	9,35	1,35	2,64	10,87	11,31	10,01	0,57	0,43	93,79	85,22
23	8,23	1,27	3,99	9,15	20,18	14,79	5,50	0,46	96,75	99,79
24	11,95	1,39	8,66	6,19	19,85	11,82	13,26	0,39	89,83	86,45
25	10,68	1,88	9,91	9,08	14,58	16,01	8,44	0,41	86,33	79,03
26	9,28	1,21	4,51	10,19	14,39	12,46	11,99	0,43	87,75	83,40
27	8,72	1,34	7,48	9,41	10,44	18,55	5,51	0,45	91,80	88,64
28	11,16	1,56	8,91	13,18	14,29	15,00	8,60	0,39	74,09	59,91
29	9,24	1,31	6,06	15,76	10,34	16,58	0,73	0,41	90,22	56,21
30	11,80	1,67	10,37	7,22	13,89	11,24	7,00	0,39	87,30	82,71
31	9,79	1,19	3,59	9,34	11,56	23,59	11,14	0,43	90,48	85,97
32	11,01	1,95	5,11	6,75	11,73	14,86	4,91	0,41	100,82	84,47
33	8,52	1,58	7,30	16,02	12,25	12,29	6,17	0,41	87,22	56,38
34	10,12	1,57	3,86	15,74	14,79	10,69	10,01	0,40	76,72	57,57
35	9,61	1,96	9,42	10,21	12,53	10,86	14,76	0,42	85,96	74,97
36	10,11	1,35	10,35	14,45	11,92	12,32	0,38	0,40	89,79	56,54
37	11,40	1,01	5,63	8,94	15,75	17,99	9,91	0,41	81,45	82,76
38	10,52	1,15	2,34	9,44	10,58	13,05	14,67	0,42	99,40	86,43
39	10,33	1,99	5,48	7,08	13,56	17,14	10,39	0,42	104,30	87,24
40	11,44	1,32	7,35	10,28	16,20	14,46	10,63	0,40	74,52	73,75
41	8,42	1,74	6,23	14,49	14,15	11,96	11,46	0,42	104,68	63,94
42	8,53	1,19	6,96	8,78	15,40	20,13	14,81	0,45	96,12	94,56

# Design Nr.	P1 – AddedRadi us [mm]	P2 – HoleAxisOf fset [mm]	P3 – AddedMat erialRundu ng [mm]	P4 - MidDist1	P5 - MidDist2 [mm]	P6 - MidDist3 [mm]	P7 – RotationA ngle [mm]	Gesamtver formung_ Maximum [mm]	SEQV_PLA TE_BOT_M aximum [MPa]	SEQV_PLA TE_TOP_M aximum [MPa]
43	8,03	1,15	5,01	6,45	15,92	21,35	11,44	0,48	118,05	121,15
44	8,53	1,51	10,18	6,64	14,25	14,91	2,30	0,46	123,66	103,27
45	8,97	1,60	6,58	8,16	12,81	15,52	8,89	0,45	102,38	90,81
46	9,37	1,53	5,52	15,60	13,66	11,02	3,43	0,41	82,72	56,73
47	11,51	1,13	11,59	6,49	16,36	13,73	2,87	0,40	87,56	90,13
48	11,15	1,18	5,12	11,93	12,48	12,76	2,62	0,40	83,02	67,35
49	8,06	1,48	4,34	18,75	11,66	12,60	7,54	0,41	89,40	55,34
50	8,41	1,95	3,28	12,38	15,54	14,01	0,13	0,42	83,96	78,72
51	8,60	1,58	8,34	12,05	13,80	15,38	0,98	0,42	78,49	72,89
52	9,80	1,99	8,15	9,62	10,36	19,96	5,04	0,43	89,95	75,75
53	10,61	1,91	10,94	12,94	14,88	14,20	13,19	0,40	71,82	60,77
54	8,30	1,39	8,19	11,25	10,22	17,66	12,06	0,44	83,94	82,03
55	9,00	1,40	7,50	6,12	13,49	24,60	7,99	0,46	110,06	102,77
56	10,04	1,05	11,41	9,32	13,35	12,91	0,10	0,42	82,04	83,09
57	10,73	1,09	10,56	10,96	13,31	18,65	6,11	0,41	73,36	72,51
58	8,84	1,25	5,83	5,76	13,42	16,72	12,29	0,47	116,40	112,59
59	10,54	1,87	11,97	9,72	15,31	10,67	1,30			
60	9,68	1,54	2,23	17,53	11,71	13,24	6,43	0,40	78,29	55,32
61	11,99	1,46	8,45	14,35	11,87	15,05	13,40	0,39	82,66	56,86
62	9,12	1,89	8,05	11,13	18,22	15,14	1,09	0,42	81,34	72,98
63	10,26	1,27	10,38	7,25	11,33	10,18	9,41	0,43	90,04	90,29
64	11,00	1,05	4,63	10,68	13,92	12,11	6,24	0,41	83,66	73,78
65	8,71	1,62	11,84	8,21	16,84	10,39	9,89	0,44	105,36	91,15
66	11,34	1,27	6,81	17,88	14,06	10,41	11,96			
67	10,80	1,47	6,56	10,40	20,60	11,61	5,21	0,41	74,38	73,87
68	9,14	1,79	11,02	8,40	11,16	16,93	3,27	0,44	103,63	85,47
69	10,64	1,49	5,68	5,04	10,01	12,34	13,79	0,41	101,41	94,04
70	8,94	1,72	5,64	11,20	19,73	10,74	4,05	0,43	80,38	76,23
71	11,24	1,19	9,84	6,94	14,41	16,32	4,86	0,41	88,33	90,84
72	8,11	1,72	9,51	6,26	12,91	21,05	9,29	0,48	138,20	113,91
73	8,44	1,10	2,25	11,18	12,93	17,42	11,09	0,44	92,49	88,95
74	10,90	1,48	10,62	11,65	10,48	12,18	2,00	0,40	88,01	65,29
75	11,70	1,23	9,63	6,02	11,40	24,65	13,10	0,40	98,11	87,00
76	8,22	1,11	2,52	12,92	17,75	10,15	13,58	0,43	84,90	79,26
77	8,33	1,64	6,21	5,39	17,92	13,12	8,64	0,47	142,98	123,18
78	11,35	1,68	2,24	6,42	23,40	13,94	5,43	0,41	113,85	98,51
79	9,36	1,79	4,22	12,12	13,71	18,93	4,56	0,42	90,23	71,86
80	9,81	1,93	4,28	5,46	22,04	12,20	1,58	0,43	121,11	100,32
81	9,46	1,36	9,37	5,93	16,53	15,78	13,44	0,44	107,70	98,31
82	8,38	1,16	11,57	5,95	10,13	12,22	6,57	0,48	118,31	114,37
83	8,56	1,72	8,85	7,32	11,47	21,28	11,73	0,47	118,66	98,59
84	11,59	1,78	10,05	7,67	11,00	18,29	14,51	0,40	89,10	79,87
85	8,88	1,81	3,48	6,59	18,81	17,68	10,31	0,46	122,07	106,81
86	9,29	1,61	2,48	11,27	20,86	12,84	9,61	0,43	92,92	82,17
87	9,96	1,69	4,23	6,21	10,95	15,85	9,08	0,44	110,00	97,09
88	10,88	1,46	7,31	5,36	11,49	17,05	4,16	0,41	94,75	88,96
89	10,98	1,29	9,17	7,88	12,18	13,38	9,98	0,41	84,77	85,79

# Design Nr.	P1 – AddedRadius [mm]	P2 – HoleAxisOffset [mm]	P3 – AddedMaterialRundung [mm]	P4 – MidDist1	P5 – MidDist2 [mm]	P6 – MidDist3 [mm]	P7 – RotationAngle [mm]	Gesamtverformung_Maximum [mm]	SEQV_PLATE_BOT_Maximum [MPa]	SEQV_PLATE_TOP_Maximum [MPa]
90	9,30	1,24	9,48	16,00	11,80	10,51	1,54	0,41	81,56	55,45
91	11,84	1,16	3,78	6,85	18,95	10,58	3,40			
92	11,22	1,98	11,09	19,46	10,91	11,94	4,23	0,39	85,30	55,27
93	9,80	1,82	2,76	11,79	10,20	21,78	9,49	0,42	87,98	76,04
94	11,79	1,55	2,85	6,68	10,08	25,68	4,46	0,41	101,95	92,04
95	11,20	1,66	3,65	8,71	12,34	17,75	7,72	0,41	88,30	80,08
96	8,55	1,94	9,15	6,35	21,87	14,15	12,52	0,46	132,10	101,63
97	8,18	1,08	10,09	7,51	17,33	18,84	14,11	0,47	106,58	105,33
98	10,27	1,67	4,52	20,66	10,72	13,07	2,11	0,39	85,77	55,32
99	8,86	1,20	5,57	8,49	17,31	11,66	5,96	0,45	95,69	93,42
100	10,75	1,61	5,16	13,81	10,32	17,94	0,66	0,40	82,89	61,33
101	10,00	1,98	3,22	5,01	14,27	20,86	14,90	0,43	122,90	104,38
102	8,94	1,70	3,75	5,32	12,72	26,20	1,33	0,47	133,66	116,98
103	9,59	1,10	6,97	5,27	19,12	13,35	0,04	0,43	108,42	103,74
104	8,68	1,03	3,10	8,82	11,12	14,36	8,43	0,45	96,79	100,70
105	8,07	1,99	5,37	10,82	19,07	13,26	13,69	0,44	94,26	85,87
106	11,42	1,63	5,90	10,07	12,15	16,81	5,55	0,40	74,65	72,40
107	9,63	1,78	2,95	9,93	21,73	10,25	13,14	0,43	92,03	83,42
108	9,65	1,83	4,72	6,14	14,98	20,48	9,40	0,44	115,47	96,76
109	8,20	1,80	7,99	9,18	10,93	11,21	2,85	0,45	109,39	93,27
110	8,41	1,29	11,69	5,58	23,31	11,40	12,40	0,48	121,80	115,17
111	11,65	1,78	5,96	7,41	13,02	10,62	9,79	0,39	89,66	82,87
112	10,27	1,71	10,44	5,18	12,13	25,16	0,79	0,43	114,07	90,53
113	8,04	1,25	10,58	17,13	10,86	15,56	10,40	0,41	83,59	55,32
114	11,69	1,94	4,15	8,89	24,08	11,78	7,21	0,40	83,06	76,65
115	9,76	1,51	11,70	12,82	14,11	14,62	10,03	0,41	101,14	63,68
116	11,19	1,08	4,42	9,13	13,64	20,69	3,26	0,41	90,78	81,75
117	9,11	1,55	6,76	8,05	22,58	12,08	6,66	0,45	99,43	91,85
118	9,66	1,12	6,11	13,74	13,05	13,92	11,25	0,41	86,92	63,35
119	10,56	1,54	10,42	7,74	19,35	12,69	12,71	0,42	88,04	87,59
120	9,60	1,74	8,02	10,80	15,82	16,08	12,64	0,42	78,25	73,81
121	10,35	1,19	9,03	13,46	17,82	12,51	6,73	0,41	84,43	61,13
122	10,30	1,22	6,65	12,73	16,32	11,99	1,53	0,41	76,12	64,60
123	10,21	1,90	3,14	10,16	16,91	11,14	8,09	0,41	88,25	77,84
124	10,18	1,59	4,97	13,06	15,19	15,59	11,87	0,41	79,72	64,73
125	10,87	1,56	6,24	8,14	18,91	13,61	14,74	0,41	83,72	85,08
126	11,59	1,93	8,99	7,65	16,06	16,74	3,91	0,39	89,27	81,44
127	9,95	1,40	2,84	10,24	21,28	11,07	4,81	0,43	91,82	82,33
128	9,44	1,77	3,89	7,29	16,58	20,36	14,30	0,44	106,79	94,39
129	10,20	1,02	5,08	12,75	11,35	19,19	14,80	0,41	82,17	67,07
130	11,36	1,97	10,54	5,84	21,92	16,25	0,93	0,39	101,51	82,08
131	11,67	1,69	11,35	14,89	16,18	11,45	0,50	0,39	82,66	55,57

Anhang B



Statistik:

Serie n = 6	F _{max} N	dL bei F _{max} mm
x	1520	2,02
s	203	0,05
v	13,36	2,43